臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 123 次會議紀錄

公告版

開會時間：2020 年 04 月 17 日下午 02 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第五會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 曾玉華(院外) 邱玟惠(院外) 邱秋碧(院外) 釋法成(院外) 龔麗娟(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：傅中玲(院內) 章樂綺(院外) 王子娟(院外) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 李重賓(院內) 邱昭華(院內) 黃以信(院內) 蕭光明(院外) 趙湘台(院外) 歐樂君(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：黃信彰(院內) 陳榮同(院外)

列席人員：葛謹(院內) 楊懷智(院內) 鄧邦儀(院內) 李昀潔(院內)

主　　席：白雅美(院內)

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會 Institutional Review Board Taipei Veterans General Hospital

記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 22 人，實到人數 20 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

(4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

(5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(1) 支薪之顧問。

(2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。

(3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、 今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	**案件種類**	**IRB 編號**	**迴避原因**
邱昭華	一般審查/新案	2020-04-002B	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-11-004BU#1	計畫主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2018-09-003BU#7	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2017-05-007B	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2018-05-001BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2019-11-004BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-02-009BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2019-04-006BU	計畫主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2019-04-006BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-05-015BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-08-005BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-09-005BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-09-005BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-09-005BU	計畫主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-01-006BU	計畫主持人
蕭光明	一般審查/新案	2020-04-002B	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2018-05-001BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2019-11-004BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-02-009BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	三等親

蕭光明	一般審查/偏離案	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2017-05-015BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-08-005BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2019-11-004BU#1	三等親
李重賓	簡易審查/新案	2020-04-001BU 副	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2019-01-005B#5	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2015-05-006BU#20	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2020-01-005BU#1	協同主持人
李重賓	簡易審查/修正案	2015-05-006BU#21	協同主持人
李重賓	簡易審查/持續審查案	2018-11-002B	主持人
李重賓	簡易審查/結案	2017-02-001BU	協同主持人
李重賓	簡易審查/結案	2019-06-007B	親屬關係
李重賓	一般審查/其他事項	2015-05-006BU	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2018-11-002B	計畫主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2019-06-011B	親屬關係
李重賓	一般審查/其他事項	2019-09-004BU	協同主持人
李重賓	一般審查/其他事項	2020-01-005BU	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2019-01-005B	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2019-01-005B	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2019-01-005B	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2019-01-005B	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2019-01-005B	協同主持人
李重賓	一般審查/偏離案	2019-06-011B	親屬關係
李重賓	一般審查/偏離案	2019-06-011B	親屬關係
李重賓	一般審查/偏離案	2019-06-011B	親屬關係
李重賓	一般審查/偏離案	2019-06-011B	親屬關係
李重賓	一般審查/偏離案	2019-06-011B	親屬關係
胡啟民	簡易審查/修正案	2019-02-001BU#5	主持人
胡啟民	簡易審查/修正案	2012-05-033B#13	協同主持人
胡啟民	一般審查/持續審查案	2012-05-033B	協同主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2018-11-001B#4	計畫主持人
傅中玲	簡易審查/修正案	2012-05-033B#13	共同主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2018-11-001B	主持人
傅中玲	一般審查/持續審查案	2012-05-033B	共同主持人

黃以信	簡易審查/修正案	2018-02-008BU#5	協同主持人
黃信彰	簡易審查/結案	2018-07-021B	計畫主持人
黃信彰	簡易審查/結案	2017-01-009BCF	共同主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 122 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對晚期實質固態腫瘤(solid tumor)受試者使用抗體藥物複合體 ABBV-399 之多中心、第 I/Ib 期、開放性、劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2020-04-002B

討論事項：邱昭華委員、蕭光明委員迴避。

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。
- 本案預計納入 5 位患有晚期非小細胞肺癌的成年患者給予 ABBV-399 治療以評估其安全性、藥動學（PK）和初步療效。本案將對 ABBV-399 進行單獨檢測及合併其他癌症治療進行檢測，如果患者被分配到其中一個合併治療組，患者可能以 ABBV-399 併用 erlotinib（得舒緩）、nivolumab（保疾伏）或 osimertinib（泰格莎）。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：
- 自計畫書版本 6.0 起，試驗統一以 ABBV-399 Process II 進行。ABBV-399 及 ABBV-399 Process II 之研究同步執行，依據劑量遞增試驗結果分析及藥物研發製程安定性，國外試驗團隊針對 ABBV-399 鄰床試驗中劑量擴展及合併治療統一以 ABBV-399 Process II 進行。ABBV-399 Process II 於原料藥生產製程稍做修飾，增加抗體結合有效藥物（MMAE）分子量並移除無法結合之抗體，以增加臨床療效。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- ABBV-399 Process II 已用於人體並執行至第二期試驗。針對此第一期試驗，為確保試驗數據及臨床安全性得以更及時的審閱及分析，本試驗設有獨立監測小組定期（1 個月到 3 個月不等）審閱安全性資訊。監測小組由治療領域醫藥處長、治療領域醫師和安全審閱管理人員組成。若有重大安全性資訊更能立即通知試驗中心團隊。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

1. 主試驗：通過；選擇性研究 ICF：通過；懷孕伴侶 ICF：通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

二、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：XFLO 擴張系統人體試驗

本院 IRB 編號：2020-04-008B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案為前瞻性、開放式、非隨機分派、三個試驗治療組別的多國多中心臨床試驗，屬新醫療器材。目的是評估 XFLO 擴張系統用於治療因良性攝護腺增生所引起尿道阻塞之下泌尿道症狀的安全性及初步可行性。全球預計納入至多 30 位受試者，台灣預計納入至多 20 位受試者，本院預計招募至多 15 位受試者，以達納入至多 10 位受試者。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案為前瞻性、開放式、非隨機分派、三個試驗治療組別的多國多中心臨床試驗，屬新醫療器材。目的是評估 XFLO 擴張系統用於治療因良性攝護腺增生所引起尿道阻塞之下泌尿道症狀的安全性及初步可行性。全球預計納入至多 30 位受試者，台灣預計納入至多 20 位受試者，本院預計招募至多 15 位受試者，以達納入至多 10 位受試者。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 確認試驗醫師將向受試者說明替代程序和治療的潛在風險與效益。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：
- 確認於受試者同意書新增植入手術及取出手術預估花費時間，以及麻醉相關資訊。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認於受試者同意書刪除第一試驗組資訊，使受試者清楚明瞭本試驗。（醫療委員、非醫療委員）

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：游偉光

計畫名稱：介白素 6 在甲狀腺眼病變之纖維母細胞的纖維化中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2020-02-008B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案為本國單一中心、醫師自行研究，申請科技部研究經費補助。本研究擬招募 3 位 20 歲以上、罹患甲狀腺眼病變、進行眼窩減壓手術之病患，在進行手術時，於開刀房取下長寬高各 0.1 cm 的眼窩剩餘檢體，在體外培養眼窩纖維母細胞，進行體外細胞實驗。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案為觀察與探討甲狀腺眼病變的分子機轉，此類實驗設計常見使用三株或者三株以上的細胞培養為研究對象，比較給予不同培養條件下的統計比較，本案實驗設計之架構與收案人數考量乃是參考前述方式執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 確認本案僅收案符合研究之主要納入與排除條件之手術剩餘標本，不收集病人的病歷資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認本案將針對檢體進行去識別畫，去除個資與連結後進行實驗，且不保存剩餘檢體，於研究結束後銷毀。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：利用立體腦電圖與多重神經影像建構皮質異位症病人之癲癇網路以改善癲癇手術結果

本院 IRB 編號：2020-03-010B

討論事項： **計畫主持人尤香玉醫師列席備詢。**

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案擬招募 20 位皮質異位症合併癲癇病人進行立體腦電波（SEEG），同步紀錄 EEG 和 fMRI，來定位和建構癲癇網路。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究計畫所納入受試者為預備執行外科治療患者。SEEG 立體腦電圖與 CCEP、術前神經心理評估、自填問卷，以及術後半年核磁共振、術後半年神經心理評估、術後 3、6、12、24 個月自填問卷追蹤，皆為本院癲癇治療團隊施行外科治療的術前術後常規檢查。無論是否為本研究計畫的收案對象，皆需經過以上標準臨床檢查程序才會進行外科手術，術後也會做一樣的追蹤檢查。因此本計畫主要執行內容為收集預計外科手術患者的新穎之腦網路影像檢查（EEG-fMRI 與 DTI）資料，受試者簽妥同意書後執行 EEG-fMRI 與 DTI 檢查，仍需經過其他常規檢查才能確定是否能執行 SEEG 與外科手術。能完成外科手術的患者才能算是納入收案。（醫療委員、非醫療委員）
- 電流刺激最低電量 bipolar stimulation: 1mA, 1Hz（low frequency），50 Hz（highfrequency），pulse width 200-300us，biphasic stimulaton 依據電極大小電量做調整，維持 current density 不超過 50 毫庫倫。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 研究計畫執行地點除了本院，經研究人員儀器評估將於政治大學台灣心智腦造影中心進行。（醫療委員、非醫療委員）
- SEEG 適用於(1)頑性癲癇病人癲癇發作無法用藥物控制（>2 AEDs, >2/m disabling seizures, or seizure affected cognitive/ QOL）；(2)第一階段非侵入癲癇手術評估 VEEG, MRI, PET, SPECT, Neuropsychological test 顯示癲癇致癇病灶為局部，但所有檢查仍有不一致處，癲癇網路的假設無法藉由第一階段非侵入癲癇手術評估建立；(3)致癇病灶牽涉到可能的大腦功能區，例如語言,運動區等。（醫療委員、非醫療委員）
- BDI、BAI、QOLIE-89 量表為評估個案的情緒與精神症狀及生活品質的自評量表。由於個案的上述症狀可能會影響其癲癇臨床症狀與認知功能表現，為常態術前術後結果的評估，故需進行確認以澄清影響的變項。（醫療委員、非醫療委員）
- MRI 執行改至政治大學執行之原因為(1)因實驗時間較長，北榮的核磁共振不易預約，也怕影響到機器用於服務臨床病人的需要；(2)政大造影中心的機器在腦電波排線出來的角度與陽明不同，磁場造成的干擾較小。我們之前用正常人做的相關實

驗曾在這兩台做比較結果，政大的干擾較小。(3)本研究計畫所規劃的同步 EEG-fMRI 測量，為了要保留 EEG 訊號的訊雜比，以提升癲癇 spike 的可辨識度，必須使用特定撰寫的 MRI 影像掃描脈衝序列，方可達到。這個特定的 MRI 脈衝序列無法安裝在台北榮總的臨床專屬的 MRI 機器上，但該程序已經在政大的 MRI 有常規性使用，所以規劃研究在政大 MRI 中心進行。(醫療委員、非醫療委員)

- 受試者經由主治醫師評估狀況良好，在接受 SEEG 檢查與外科手術前亦能一般日常生活行動，可由家屬陪同自行前往造影中心。在造影中心亦由本計畫具有醫事人員證照的研究人員執行與陪同。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案新增陽明大學研究助理莊雅婷為研究人員。該員具有放射師執照，在政大心智造影中心執行 MRI 與受試者隱私保密由該研究人員負責。(醫療委員、非醫療委員)
- 政大科學心智造影中心有投保公共意外責任保險（包括健康人與病人），申請使用相關人士包含受試者及執行研究人員，前往中心的路途和在中心期間都在投保範圍內。(醫療委員、非醫療委員)
- 依計畫主持人說明，原則上一個月發作超過 2 次，於發作前有預感的病人為主要受試者，確保受試者本身之風險與安全。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請補充說明如受試者於政治大學發生癲癇等狀況之處理方式於 DSMP 中，確保受試者之安全性。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請確認政大科學心智造影中心投保之公共意外責任保險條件是否可包括本案之受試者，並加註於 DSMP 與受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- 因本案涉及與政治大學合作執行，建議增列一位政治大學專任人員為共協同主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- 建議若受試者與家屬需要陪同，需有醫師陪同。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請本案確認取得政治大學執行委員會通過證明與政治大學 IRB 同意函後，需提交證明文件予本會與本院臨床研究受試者保護中心，經本院臨床研究受試者保護中心核發本院同意執行證明書後方可執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明有關心理方面與社會方面之相關副作用或風險。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決　　議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 建請補充說明如受試者於政治大學發生癲癇等狀況之處理方式於 DSMP 中，確保受試者之安全性。
- 建請確認政大科學心智造影中心投保之公共意外責任保險條件是否可包括本案之受試者，並加註於 DSMP 與受試者同意書。

(1) 受試者保護：
- 因本案涉及與政治大學合作執行，建議增列一位政治大學專任人員為共協同主持人。
- 建議若受試者與家屬需要陪同，需有醫師陪同。
- 建請本案確認取得政治大學執行委員會通過證明與政治大學 IRB 同意函後，需提交證明文件予本會與本院臨床研究受試者保護中心，經本院臨床研究受試者保護中心核發本院同意執行證明書後方可執行。

五、

計畫主持人：蘇府蔚

計畫名稱：高頻超音波彈簧式雙探頭穿刺探針開發與區域麻醉前臨床試驗研究

本院 IRB 編號：2020-04-003B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案為本國單一中心，新醫療器材與技術研究。研究目的是要驗證高頻超音波探針於人體的解剖訊號探測，並以其解剖訊號以期達到更高安全性而不造成肋膜穿刺之傷害。本實驗將採用常規臨床施作神經阻斷術之方式，以臨床使用之體外超音波導引下放入穿刺針與高頻超音波探針，以期達到與常規施作之安全性，並獲得高頻超音波探針之訊號而有額外之安全保障。由於本系統為一新型醫療器材，尚未於國內及國外上市。目前已通過人體生物相容性、電性安規測試、超音波軟體確效。研究團隊建立高頻超音波探針技術，並已用 8 隻豬隻進行動物試驗驗證，成果皆能已高頻超音波探針之訊號準確定位肋膜，並辨認欲注射藥物之正確解剖位置。團隊擬執行四階段的人體試驗（ICNB 與 PVB 各二階段），預計招募 40 人，統計麻醉穿刺時間等數據，評估使用針內超音波定位導引系統對麻醉穿刺導引的影響。（醫療委員、非醫療委員）

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案為本國單一中心，新醫療器材與技術研究。研究目的是要驗證高頻超音波探針於人體的解剖訊號探測，並以其解剖訊號以期達到更高安全性而不造成肋膜穿刺之傷害。本實驗將採用常規臨床施作神經阻斷術之方式，以臨床使用之體外超音波導引下放入穿刺針與高頻超音波探針，以期達到與常規施作之安全性，並獲得高頻超音波探針之訊號而有額外之安全保障。由於本系統為一新型醫療器材，尚未於國內及國外上市。目前已通過人體生物相容性、電性安規測試、超音波軟體確效。研究團隊建立高頻超音波探針技術，並已用 8 隻豬隻進行動物試驗驗證，成果皆能已高頻超音波探針之訊號準確定位肋膜，並辨認欲注射藥物之正確解剖位置。團隊擬執行四階段的人體試驗（ICNB 與 PVB 各二階段），預計招募 40 人，統計麻醉穿刺時間等數據，評估使用針內超音波定位導引系統對麻醉穿刺導引的影響。(醫療委員、非醫療委員)
- 本醫療器材-即高頻超音波麻醉導引系統-由陽明大學生物醫學工程研究所生醫光電與超音波實驗室製造。其組成之超音波探針、超音波顯示軟體、單通道高頻超音波驅動接收器等，已通過電磁相容性、漏電流檢測、生物相容性（大白兔皮內刺激性試驗、天竺鼠皮膚敏感性試驗、體外細胞毒性試驗）等安全性檢驗。並於工研院輔導下完成 ISO 14971 風險管理報告。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

六、

計畫主持人：王夢蓮助理研究員

計畫名稱：探討 YTHDF3 在肺癌細胞針對第三代 EGFR 標靶治療產生抗效性作用中的功能與調控機制

本院 IRB 編號：2020-04-009B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

- 本案目的在探討 YTHDF3 和 m6A RNA 修飾在誘導 EGFR-TKI 抗藥性中的分子機制與作用。本計畫預計於胸腔部醫師（共同主持人）診間篩選罹患晚期肺腺癌之受試者，自引流出的肋膜積液中取得剩餘檢體 100ml，將檢體送至計畫主持人的基礎研究實驗室進行後續分析研究。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 晚期肺腺癌病患常見肋膜積水的問題，臨床上一般會先藉由超音波探測肋膜積水量，肋膜積水超過500mL才會進行引流，主持人係取引流出的肋膜積液進行後續實驗，不會對無須進行肋膜積液引流的病患進行額外之引流步驟，故無受試者肋膜積水少於20mL的問題。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 本案對於受試者的疾病治療完全沒有影響。取出之檢體僅用於分子生物學及動物實驗而非探討受試者本人疾病或基因。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 略。

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

七、

計畫主持人：李國華

計畫名稱：減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫

本院 IRB 編號：2020-04-005B

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本案研究目的為觀察與瞭解當急性腎衰竭患者在使用目前高血壓標準藥物如:血管緊張素 I 轉換酶抑製劑/血管緊張素 II 受體阻滯劑後，進一步評估腎臟功能和發展為慢性腎臟病，末期腎臟病和主要心血管疾病與死亡的關係，並與衛生福利部衛生福利資料科學中心資料庫相聯結，進行資料分析，預測病患預後情況。此外，研究發現慢性腎臟病患者出現菌群失調是宿主和微生物之間的共生關係受到干擾，從而發生腸道菌群和腸道環境的改變。（醫療委員、非醫療委員）

(3) 科學：

- 本案為雙盲試驗研究，醫師與患者皆不知情分組與內容。（醫

療委員、非醫療委員）

- 本案因增加研究統計信度，修正樣本數由 50 人增加至 80 人。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- 關於急性腎損傷出院後的門診追蹤，每次病患回診時醫師皆會針對其病情變化給予例行的診察及衛教措施，包括目前的腎臟功能、電解質是否異常、生命徵象的檢查紀錄、日常生活保養之道、與飲食配合的原則等，確保病人的醫療照護。針對本研究的衛教組，除了醫師給予例行診視，並會同腎臟科的衛教師給予額外的腎病衛教單張，詳列血壓、血糖控制及營養攝取的具體目標，給予鼓勵並增強病患信心。（醫療委員、非醫療委員）
- 研究發現慢性腎臟病患者存在腸道菌群失調，菌群失調反過來加重腎臟病，而給予調節腸道菌群的治療可能能夠延緩與改善腎臟病，藉由改善腸道菌群能夠改善體內炎症，降低肌酸酐和尿素氮及其他尿毒症毒素，因此本案會執行腸道菌象及生物標記物測試。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：

- 排除條件確認增列 ACEI/ARB 禁忌症，如懷孕、高血鉀、雙側腎動脈狹窄、曾發生過血管性水腫的患者等，並修正收縮壓之排除條件規定。（醫療委員、非醫療委員）
- 受試者於門診或回診時抽血進行常規生化檢驗，如肌酸酐、尿素氮、白蛋白、尿酸與電解質等，不涉及基因檢測。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請提供目前組別人數之統計檢力計算依據。（醫療委員）

(5) 受試者同意書：

- 略。

決　　議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：

- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：

- 建請提供目前組別人數之統計檢力計算依據。

(2) 其他：

- 如未來有增加其他研究人員並涉及參與知情同意過程，建請注意需檢附 GCP 相關訓練證明與 COI 簽署文件，並經本會審查通過方可參與研究。

八、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：研究漸凍人症中神經細胞及微膠細胞之間的分子聯繫及毒性傳播

本院 IRB 編號：2020-04-006B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案和中研院合作擬招募 30 位肌萎縮性側索硬化症(amyotrophiclateral sclerosis; ALS)病患和十位健康受試者探討其病理機制。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案不使用健康受試者之檢體建立誘導式全能性幹細胞株（iPSC)。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案之收案條件為各種類型的 ALS 病患皆會招募，ALS 為罕見且嚴重之疾病，病人數量有限且相當數量病人對非治療性研究沒有參與的興趣，一年招募 10 位受試者不易，因此採取各種類型 ALS 皆會招募之作法進行研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫所建立之誘導式全能性幹細胞株(iPSC)為可長久培養及保存之不朽化(immortal)細胞株。因其具有全面向的分化能力，能使用於廣泛的研究領域，且其建立不易，是極有價值的研究資源，因此在其建立後，通常會長期永久保存，以供生醫研究使用。使用這些細胞株於其他研究計畫時，將會於IRB重新獲得申請同意後使用。本計畫所建立之誘導式全能性幹細胞株（iPSC）將保存於中研院生醫所後棟四樓郭紘志老師實驗室，使用及保存管理人為郭紘志研究員。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：
- 在本研究中，受試者的臨床及身份資料將保存於臺北榮民總醫院周邊神經科神經遺傳實驗室，保管者為李宜中醫師。受試者的血液檢體在本院收集並匿名化處理後，一部分檢體送至中研院細胞與個體生物學研究所郭紘志博士幹細胞實驗室純化製成誘導式全功能性幹細胞，而後誘導產生運動神經元及微膠細胞供相關實驗使用。另一部分的血液檢體將送至中研院化學所黃人則博士、中研院基因體中心陳韻如博士、中研院生物醫學科學研究所陳儀莊博士實驗室進行相關研究。相關研究結果與資料由各位博士擔任保管者並儲存於其實驗室。所有的研究資料在研究完成後至少保存七年，但基本上是永久保存。(醫療委員、非醫療委員)
- 本計畫所建立之誘導式全能性幹細胞株（iPSC）預計永久保存，但如將來保存者離職或退休應如何處理，建請說明。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

1. 修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護：
- 本計畫所建立之誘導式全能性幹細胞株（iPSC）預計永久保存，但如將來保存者離職或退休應如何處理，建請說明。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：記錄與解析重症加護病房中使用的監測儀器數據資料

本院 IRB 編號：2020-03-007BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 本案以加護照顧中記錄監測儀器裡的生理訊號為資料，將病人生理監視器（Philip IntelliVueTM patient monitors）上的心電圖（ECG）、血氧波形(Pulse oximeter waveform)、動脈導管血壓（arterial pressure）或其它心血管系統相關之脈波波形等數據資料同步記錄下來，記錄的方式是將筆記型電腦連接至生理監視器，不需接觸病人。同時記錄照顧過程中相關資料，如強心藥物使用量，心臟超音波報告。另記錄相關事件（如:插管拔管、出血、恢復）。記錄時間從進入加護病房接上生理監視器開始，到離開加護病房。本研究僅記錄數據資料，不影響或干擾原有的治療。（醫療委員、非醫療委員）
- 建請詳細說明本案計畫研究目的，依照內容為收集數據資料，但是資料中包括死亡日期等資料，可能包括死亡相關評估，與計畫名稱似不一致。（醫療委員、非醫療委員）
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為重症末期病患。（醫療委員、非醫療委員）
- 本研究主旨是蒐集加護病房生理監視器之數值與波形資料，計畫主持人已經簡化了計畫書中病史資料的內容，並依計畫書修改了個案報告表。（醫療委員、非醫療委員）

(4) 受試者保護：
- 本研究計畫包括資料收集與解析。本研究會將收集到的波型資料以去連結之方式建立成數據資料庫，待去連結處理完成後，研究團隊才會分析已去識別化的資料。（醫療委員、非醫療委員）

- 本研究將使用電腦軟體，前瞻性地蒐集加護病房常規之生理監測器波形數據，且蒐集之資料會以去識別化處理，保障病人隱私。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 建請說明本案「收集資料方式」與「去連結/去辨識性之作法」，提醒有關「去辨識性」與「去連結」之定義不同。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率：
- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：
- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

(1) 科學：
- 建請詳細說明本案計畫研究目的，依照內容為收集數據資料，但是資料中包括死亡日期等資料，可能包括死亡相關評估，與計畫名稱似不一致。

(2) 受試者保護：
- 建請說明本案「收集資料方式」與「去連結/去辨識性之作法」，提醒有關「去辨識性」與「去連結」之定義不同。

二、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：重症病人肺炎的致病菌、抗生素治療和預後的研究

本院 IRB 編號：2020-04-024BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：
- 依照傳染病防治法第3條，傳染病乃指下列由中央主管機關依致死率、發生率及傳播速度等危害風險程度高低分類之疾病：一、第一類傳染病：指天花、鼠疫、嚴重急性呼吸道症候群等。二、第二類傳染病：指白喉、傷寒、登革熱等。三、第三類傳染病：指百日咳、破傷風、日本腦炎等。四、第四類傳染病：指前三款以外，經中央主管機關認有監視疫情發生或施行防治必要之已知傳染病或症候群。五、第五類傳染病：指前四款以外，經中央主管機關認定其傳染流行可能對國民健康造成影響，有依本法建立防治對策或準備計畫必要之新興傳染病或症候群。中央主管機關對於前項各款傳染病之名稱，應刊登行政院公報公告之；有調整必要者，應即時修正之。(醫療委員、非醫療委員)
- 依照傳染病防治條例第10條，不得洩漏病人之病歷等有關資料。(醫療委員、非醫療委員)

- 衛生福利部中華民國 109 年 1 月 15 日衛授疾字第 1090100030 號公告，新增「嚴重特殊傳染性肺炎」為第五類法定傳染病。(醫療委員、非醫療委員)

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案預計納入本院自 2020 年 4 月 1 日以後主診斷為肺炎的成年住院病患，研究的目的是探討因感染肺炎而住院的病人，了解不同嚴重程度的肺炎病人其病因、治療與預後，同時也會比較多重感染與單一感染的特性與預後，也試著歸納出最好的臨床處置，包括診斷流程與抗生素的使用。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案將使用醫院電腦應用系統的醫師作業系統進行資料的取得，皆會由計畫主持人或共同主持人進行，確保受試者之權益。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 依計畫主持人說明，本案為非介入性研究，且在此嚴重特殊傳染性肺炎的疫情當中，每個肺炎病人都會當作疑似個案而簽署書面同意書有可能會變成傳染的途徑，即環媒傳播（Fomite Transmission），故評估申請免除書面知情同意，以口頭同意方式執行應足夠，且能減少受試者與計畫主持人被感染的風險。(醫療委員、非醫療委員)
- 依計畫主持人說明，排除條件增加「第五類傳染病所致的肺炎」，但仍建請確認此條件是否與本案研究內容一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明如何進行口頭知情同意程序；另，建請說明如何呈現完成口頭知情同意之過程或相關證明，如錄音、錄影、或第三者證明等。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除書面知情同意，原因為研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 受試者說明書納入排除條件與其他文件不一致，建請修正。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者說明書建議予以簡化，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決　　議：

1. 主試驗：通過；申請免除書面知情同意：通過。

(1) 追蹤審查頻率：

- 一年一次。

(2) 受試者風險評估：

- 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：
- 依計畫主持人說明，排除條件增加「第五類傳染病所致的肺炎」，但仍建請確認此條件是否與本案研究內容一致。

(1) 受試者保護：
- 建請說明如何進行口頭知情同意程序；另，建請說明如何呈現完成口頭知情同意之過程或相關證明，如錄音、錄影、或第三者證明等。

(2) 受試者同意書：
- 受試者說明書納入排除條件與其他文件不一致，建請修正。
- 受試者說明書建議予以簡化，以利受試者了解。

(三)修正/變更案

一、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：微小核醣核酸在週邊血管疾病病人預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-08-020B#3

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 略。

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

二、

計畫主持人：王世典

計畫名稱：探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性

本院 IRB 編號：2013-12-006B#2

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 略。

(4) 受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

三、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以液態切片找尋去勢頑抗性攝護腺癌的預後因子

本院 IRB 編號：2016-10-005B#3

討論事項：

(1) 法規：　● 略。

(2) 倫理：　● 略。

(3) 科學：　● 略。

(4) 受試者保護：　● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：　● 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：無。

四、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2013-04-041B#20 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對未曾接受治療之擴散期小細胞肺癌患者，使用 ATEZOLIZUMAB 加上 CARBOPLATIN 併用 ETOPOSIDE 有或無搭配 TIRAGOLUMAB （抗 TIGIT 抗體）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-11-004BU#1 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(蕭光明委員、邱昭華委員迴避。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖

維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者，評估rogaratinib(BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-010BU#7 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14（METex14）跳躍變異或 MET 擴增的晚期（局部晚期或轉移性）非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗（VISION）

本院 IRB 編號：2018-09-003BU#7 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。(邱昭華委員迴避。)

決議：通過。

八、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-012BU#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-005B 持續審查案

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書： ● 略。

(8) 追蹤審查頻率： ● 一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：

(1) 其他：　　● 建請說明修正後溫和且快速的取樣方法之作法。

二、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：耳鳴患者在不同噪音環境下的聽覺負擔變化

本院 IRB 編號：2017-11-005BC 持續審查案

討論事項：

(1) 法規：　　● 略。

(2) 倫理：　　● 略。

(3) 科學：　　● 略。

(4) 受試者保護：　　● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：　　● 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：

(1) 其他：　　● 有關逾原試驗執行有效期限後收案之乙事，請提偏離案。

三、

計畫主持人：王建智

計畫名稱：自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效

本院 IRB 編號：2017-03-009B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)

本院 IRB 編號：2019-04-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

五、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2019-05-008BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：評估轉運蛋白(TSPO)示蹤劑作為健康人和阿茲海默症神經發炎正子攝影影像

本院 IRB 編號：2018-11-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(傅中玲委員迴避。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：血管鈣化對於心臟及認知功能的影響：改善心臟血管的不良匹配及脈波性腦病變的可能標的

本院 IRB 編號：2016-02-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對未曾接受治療之擴散期小細胞肺癌患者，使用 ATEZOLIZUMAB 加上 CARBOPLATIN 併用 ETOPOSIDE 有或無搭配 TIRAGOLUMAB （抗 TIGIT 抗體）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-11-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用

Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA)

本院 IRB 編號：2018-12-005BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：劉家慧護理師

計畫名稱：吸氣肌運動對呼吸器依賴病人生理功能、日常生活獨立功能與呼吸器脫離率之成效探討

本院 IRB 編號：2017-05-002B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照之第三期樞紐臨床試驗，以評估敗血症與敗血性休克病人使用瑞克西(Rexis®)作為輔助治療之療效與安全性

本院 IRB 編號：2016-04-013BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：發炎因子 IL-17 與阿茲海默症相關性研究

本院 IRB 編號：2019-05-004B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：以肝纖維掃瞄評估非酒精性脂肪性肝病和慢性 B 型肝炎病人的預後:一項前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2019-05-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：阿茲海默氏症生物標記研究

本院 IRB 編號：2012-05-033B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(傅中玲委員、胡啟民委員迴避。)

決議：通過。

十五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項評估 Lenvatinib（E7080/MK-7902）併用 Pembrolizumab（MK-3475）相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗（LEAP-002）

本院 IRB 編號：2018-11-004BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)

本院 IRB 編號：2018-05-001BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2015-07-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心、平行分組、非劣性試驗，評估感染人類免疫不全病毒第 1 型（HIV-1）且從未接受治療的成人，在接受 dolutegravir 併用 lamivudine 治療後，相較 dolutegravir 併用 tenofovir/emtricitabine 治療的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-09-017BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：單獨使用 Lorlatinib（PF-06463922）對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期

ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗

本院 IRB 編號：2017-02-009BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號：2017-05-015BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：賀爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期或轉移性乳癌婦女，使用 Tamoxifen 併用或不併用 Palbociclib +/- Goserelin 之亞洲跨國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照第三期試驗

本院 IRB 編號：2018-04-001B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，隨後進行開放性標籤治療期以評估 Alirocumab 在患有異合子家族性高膽固醇血症的兒童和青少年中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-005B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項開放性試驗，評估 Alirocumab 用於患有純合子家族性高膽固醇血症之兒童及青少年中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-009B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、雙盲設計的第 3 期試驗，評估 EG12014 (EirGenix Trastuzumab)相較於 Herceptin® 作為 HER2 陽性早期乳癌病人進行含 Anthracycline/Paclitaxel 全身性治療時的前輔助治療的療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-07-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008)合併 Nivolumab (BMS-936558)以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2018-11-002B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照藥物試驗，評估 FARICIMAB 用於新生血管性老年性黃斑部病變病患的療效與安全性(LUCERNE)

本院 IRB 編號：2019-01-010BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項 AMG531 的第 2/3 期試驗，對象為未曾接受過免疫抑制治療的再生不良性貧血病患

本院 IRB 編號：2019-06-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 PF

04965842 加上背景藥物局部療法使用於 12 至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎青少年參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-06-011B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/或無法切除膽管癌的受試者

本院 IRB 編號：2019-09-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2020-01-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。(李重賓委員迴避。)

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824)作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-04-001BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(李重賓委員迴避。)

二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG)治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌(NMIBC)受試者，比較

Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療

本院 IRB 編號：2020-04-004BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配、第 2 期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Ifosfamide 及 Etoposide 相較於 Ifosfamide 與 Etoposide，對患有復發型或難治型骨肉瘤 (Osteosarcoma) 的兒童、青少年以及年輕成人之療效與安全性 (OLIE)

本院 IRB 編號：2020-04-007BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：醫療工作人員潛伏結核感染盛行率與治療安全性研究

本院 IRB 編號：2020-03-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：林怡芬護理師

計畫名稱：建立成人肝性腹水病人之實證照護指引

本院 IRB 編號：2020-03-002BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：回溯性分析心臟核磁共振影像於心血管疾病之應用與研究

本院 IRB 編號：2020-03-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：張珽詠

計畫名稱：探討心房顫動電氣燒灼手術對於二尖瓣逆流的影響

本院 IRB 編號：2020-03-004BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：2019 新型冠狀病毒呼吸道感染之臨床特徵與預後決定因子的觀察性研究

本院 IRB 編號：2020-03-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：心臟核磁共振影像於心血管疾病之應用與研究

本院 IRB 編號：2020-03-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：許志堅

計畫名稱：開發應用於視網膜黃斑病變之人工智慧遠距醫療平台

本院 IRB 編號：2020-03-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：澳大利亞、中國、日本、韓國、新加坡與台灣特定晚期固態腫瘤中微衛星高度不穩定性(MSI-H)或 DNA 錯配修復缺陷(dMMR)之盛行率

本院 IRB 編號：2020-03-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：陳書庭

計畫名稱：叢發性頭痛之神經影像：不同的臨床亞型與治療結果預測

本院 IRB 編號：2020-03-011BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：余文光

計畫名稱：髓系細胞觸發受體在內毒素引起血管內皮功能障礙與損傷中所扮演的角色 - 細胞、小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2020-03-012BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：詹明珊副護理長

計畫名稱：輪班護理人員睡眠品質、身心健康與職場疲勞管理模式之建立與成效之評估

本院 IRB 編號：2020-03-014BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：肺腺癌第四期病患使用 Ceritinib 之經驗

本院 IRB 編號：2020-04-007BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十六、

計畫主持人：蔡昕霖

計畫名稱：活體捐贈肝臟移植捐贈者/受贈者之腸道與膽汁微生物菌群配對精準分析，預測移植後肝功能恢復與併發症產生之相關性與未來治療

本院 IRB 編號：2020-04-008BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫主持人：趙化全

計畫名稱：探討臺灣成人肌肉病變之臨床及病理特性--發炎性肌肉病變之分析

本院 IRB 編號：2020-04-009BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：評估釔 90 放射栓塞治療後之內成對發生正子造影與制動輻射造影的體內劑量分佈差異

本院 IRB 編號：2020-04-013BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：達文西機械手臂胰十二指腸切除手術的胰臟系膜第三級廓清術

本院 IRB 編號：2020-04-019BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：以二代定序的基因檢測方式較傳統檢測方式更能發現遺傳性結腸癌的生殖性突變

本院 IRB 編號：2020-04-023BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十一、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：預測新發生心房顫動風險之臨床分數系統

本院 IRB 編號：2020-04-026BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-10-012BU#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-012BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項在具有晚期實質腫瘤的亞洲病患中以 BI 754091 單一療法以及 BI 754091

併用 BI 754111 治療的開放性、第一期試驗

本院 IRB 編號：2019-01-005B#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性（neoadjuvant）或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-10-002BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第二期、開放標示試驗，評估病毒受抑制且腎及/或肝功能不全的慢性 B 型肝炎受試者，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及/或其他口服抗病毒治療 (OAV) 轉換至 Tenofovir Alafenamide (TAF) 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2018-02-008BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(黃以信委員迴避。)

六、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 11 多地區臨床試驗：針對僅接受飲食及運動治療之第 2 型糖尿病患者，比較口服 semaglutide 和安慰劑的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-07-004BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：PIONEER 12 多地區臨床試驗：針對接受 metformin 治療的第 2 型糖尿病受試者，比較口服 semaglutide 與 sitagliptin 的療效及安全性

本院 IRB 編號：2019-07-005BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次或二次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，在治療經內視鏡檢查確認罹患有或無幽門螺旋桿菌感染胃潰瘍受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-06-011BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：王建智

計畫名稱：自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效

本院 IRB 編號：2017-03-009B#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：探究癌症療法標靶藥物、免疫療法之皮膚副作用與皮膚局部濃度之間的關係

本院 IRB 編號：2017-03-005B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：利用質譜分析法檢測局部藥膏隨時間在表皮的藥物濃度變化

本院 IRB 編號：2017-03-006B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#20

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

十三、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：評估轉運蛋白(TSPO)示蹤劑作為健康人和阿茲海默症神經發炎正子攝影影像

本院 IRB 編號：2018-11-001B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(傅中玲委員迴避。)

十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：Erdafitinib 用於晚期實體腫瘤且 FGFR 基因改變的受試者之一項第二期試驗

本院 IRB 編號：2020-01-005BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

十五、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：發炎因子 IL-17 與阿茲海默症相關性研究

本院 IRB 編號：2019-05-004B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項開放性試驗，評估 Alirocumab 用於患有純合子家族性高膽固醇血症之兒童及青少年中的療效與安全性

本院 IRB 編號：2018-06-009B#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：阿茲海默氏症生物標記研究

本院 IRB 編號：2012-05-033B#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(傅中玲委員、胡啟民委員迴避。)

十八、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項第 3 期多中心、開放性試驗，旨在評估確診甲狀腺素轉運蛋白類澱粉心肌疾病 (ATTR-CM) 之受試者每日口服 tafamidis meglumine (PF-06291826-83) 20 mg 或 80 mg [或 tafamidis (PF-06291826-00) 61 mg] 劑量的安全性

本院 IRB 編號：2019-03-005BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#21

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(李重賓委員迴避。)

二十、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響

本院 IRB 編號：2017-11-001B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)

本院 IRB 編號：2019-02-001BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(胡啟民委員迴避。)

二十二、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗，探討 Benralizumab (MEDI-563)併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型 β2 促效劑用於氣喘控制不佳病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2017-09-003BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患

本院 IRB 編號：2017-02-006BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：兒童惡性腦瘤生成及轉移機轉的探討

本院 IRB 編號：2020-02-017B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十六、

計畫主持人：張景智

計畫名稱：如何成為一位醫師？醫師養成教育訓練營

本院 IRB 編號：2017-07-023B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效

與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗（NIAGARA)

本院 IRB 編號：2018-12-005BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗，對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者，比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-07-003BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項針對患有晚期腎細胞癌且曾接受 PD-1/L1 和 VEGF 標靶療法後惡化的受試者，比較 MK-6482 相較於 Everolimus 的開放性、隨機分配第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2020-02-023BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項 AMG531 的第 2/3 期試驗，對象為未曾接受過免疫抑制治療的再生不良性貧血病患

本院 IRB 編號：2019-06-004BU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

計畫主持人：李政家

計畫名稱：分析海綿竇血管瘤治療前後之影像變化、出血機率、及癲癇控制，並應用於機器之深度學習

本院 IRB 編號：2018-09-007BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：范玉華

計畫名稱：利用泌尿道致病性大腸桿菌蛋白體晶片找出診斷間質性膀胱炎的蛋白質生物標記

本院 IRB 編號：2019-01-008BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：腦齡與健康

本院 IRB 編號：2018-12-006BC#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：肺淋巴上皮瘤樣癌的的分子變異研究

本院 IRB 編號：2019-07-010BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十五、

計畫主持人：葉奕成

計畫名稱：台灣肺腺癌的體學資料、腫瘤微環境與病理全切片影像之整合分析

本院 IRB 編號：2019-07-006BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響臺北榮民總醫院末期病人臨終醫療耗用之因素分析

本院 IRB 編號：2019-04-010BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十七、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討細胞毒殺性 T 淋巴球相關抗原-4 對類風濕性關節炎患者骨質疏鬆的影響

本院 IRB 編號：2018-04-006BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：陳尹真護理師

計畫名稱：運用譫妄的群組照護於神經重症病人譫妄之成效探討

本院 IRB 編號：2018-07-033B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：以非侵入式光聲效應技術量測頸動脈血管的硬化程度

本院 IRB 編號：2019-04-005B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲 、 安 慰 劑 對 照 之 臨 床 試 驗 ， 評 估 Upadacitinib (ABT-494)於接受穩定劑量之 csDMARDs 治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2016-05-003BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：RIFTOS MKI - 分化型甲狀腺癌的放射性碘治療無效之無症狀患者 – 評估多激酶抑製劑使用的觀察研究

本院 IRB 編號：2015-04-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-10-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：利用質譜分析法檢測局部藥膏隨時間在表皮的藥物濃度變化

本院 IRB 編號：2017-03-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：活化 T 細胞用於治療已手術切除之局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌且已接受合併化學及放射線治療患者之研究

本院 IRB 編號：2017-10-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心的第 2/3 期試驗，針對先前曾接受含鉑化療之纖維母細胞生長因子受體(FGFR)陽性的局部晚期或轉移性泌尿上皮癌患者，評估 rogaratinib(BAY 1163877)治療相較於化療之療效和安全性

本院 IRB 編號：2018-06-010BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：自體免疫殺手細胞（IKC）治療對接受過化療或標靶治療失敗後的第 IV 期非小細胞肺癌的有效性和安全性的開放之第 II 期臨床研究

本院 IRB 編號：2017-05-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員迴避。)

十一、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、52 週維持期的開放性延伸試驗，針對在試驗 M16-067 或試驗 M16-065 中對誘導治療有反應的潰瘍性結腸炎受試者給予 Risankizumab 治療，以評估其療效及安全性

本院 IRB 編號：2018-12-002BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008)合併 Nivolumab (BMS-936558)以及搭配/不搭配化療的第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2018-11-002B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(李重賓委員迴避。)

十三、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一項針對未經治療的被套細胞淋巴癌受試者單獨使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR) 與合併使用 Bendamustine 和 Rituximab (BR)及 Acalabrutinib (ACP -196)的三期隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心研究

本院 IRB 編號：2017-05-009BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估以 padsevonil 作為抗藥性癲癇成年受試者局部性癲癇發作輔助治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2019-10-013BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：研究唾液酸醣基化對於高雄性激素女性病人之卵巢功能的調控與影響

本院 IRB 編號：2015-03-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：胰臟癌患者放射治療前之三維列印間隔器植入

本院 IRB 編號：2018-07-025B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較

本院 IRB 編號：2014-10-007B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：一項 24 週、雙盲、雙模擬、隨機分配、多國、多中心、2 組平行組別、活性對照的臨床試驗，比較以吸入劑 pMDI (CHF 5993) beclometasone dipropionate 和 formoterol fumarate 以及 glycopyrrolate bromide 固定複方，相對於 budesonide 和 formoterol fumarate 固定複方(Symbicort® Turbuhaler®)，治療慢性阻塞性肺病病患的情形

本院 IRB 編號：2016-10-007BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對未曾接受治療、晚期或轉移性腎細胞癌的受試者，投予 Nivolumab 與 Ipilimumab 併用治療，相對於 Sunitinib 單一藥物治療的第 3 期、隨機分配、開放性試驗

本院 IRB 編號：2015-07-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：劉靖揚

計畫名稱：三重麻醉藥物反應曲面模型於臨床麻醉之探討與應用

本院 IRB 編號：2017-12-024BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：慢性阻塞性肺病患者身體活動量及相關因素之探討

本院 IRB 編號：2019-04-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：發展與運用智慧健康照護增進身體活動之研究:以慢性阻塞肺疾病患者為例-第一年計畫

本院 IRB 編號：2019-04-012BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：建立類神經網路黃斑部病變影像判讀與人工智慧雲端技術互動平台

本院 IRB 編號：2019-03-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：黃德光

計畫名稱：黃斑部病變視網膜影像之彙整分析與研究

本院 IRB 編號：2018-04-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：運用心臟影像評估探討心室早期收縮對心臟功能及形變的影響以及對治療的反應評估

本院 IRB 編號：2016-05-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：吳采虹

計畫名稱：腎臟移植後新產生抗 HLA 同種異體抗體之機率及其臨床意義

本院 IRB 編號：2016-11-004BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：有呼吸道症狀但傳統肺功能正常之吸菸者未來發生慢性阻塞性肺病的風險評估: 三年期追蹤研究

本院 IRB 編號：2019-01-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十八、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討細胞毒殺性 T 淋巴球相關抗原-4 對類風濕性關節炎患者骨質疏鬆的影響

本院 IRB 編號：2018-04-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十九、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：細胞重編程技術於再生醫學之尖端轉譯應用

本院 IRB 編號：2017-04-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：使用同步腦電波與功能性核磁共振影像定位癲癇病灶

本院 IRB 編號：2019-04-006BCF

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：影響臺北榮民總醫院末期病人臨終醫療耗用之因素分析

本院 IRB 編號：2019-04-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：在體外發炎退化的椎間盤環境下，椎間盤環狀纖維細胞、間葉幹細胞、巨噬細胞彼此之間的交互作用

本院 IRB 編號：2018-02-005B

討論事項：

(1) 法規：
- 略。

(2) 倫理：
- 略。

(3) 科學：
- 略。

(4) 受試者保護：
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：
- 略。

決　　議：

（一）通過。

（二）建議事項：

(1) 其他：
- 因超過結案期限一年以上，請計畫主持人完成 GCP 相關教育訓練 8 小時。

二、

計畫主持人： 何莉櫻

計畫名稱： 呼吸損傷重症老年病人譫妄發生密度及危險因子之前瞻性世代研究

本院 IRB 編號：2018-01-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人： 王培寧

計畫名稱： 年輕型失智症多元照護模式開發

本院 IRB 編號：2017-10-006B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 許立奇

計畫名稱： 耳石功能在頭暈病患之姿勢性腦血流動力學調控的角色

本院 IRB 編號：2017-02-002B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人： 黃信彰

計畫名稱： 初探中藥對於失智症的療效及應用

本院 IRB 編號：2018-07-021B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(黃信彰委員迴避。)

六、

計畫主持人： 趙毅

計畫名稱： ADI-PEG 20 併用 FOLFOX 於晚期胃腸道惡性腫瘤以肝細胞癌患者為主之第一、二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2017-02-001BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(李重賓委員迴避。)

七、

計畫主持人： 許家禎藥師

計畫名稱： 建構臨床藥學實習之可信任專業活動 (entrustable professional activities, EPAs) 教學工具

本院 IRB 編號：2018-07-030B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 陳志強

計畫名稱： 一項第 2B 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06651600 的療效與安全性資料，並以部分設盲之延伸期評估 PF-06651600 與 PF-06700841 使用於活動性非分節型白斑受試者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-06-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(李重賓委員迴避。)

九、

計畫主持人： 孫易暄

計畫名稱： 全身性紅斑性狼瘡病人感染評估研究

本院 IRB 編號：2019-08-021B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 羅景全

計畫名稱： 國內幽門螺旋桿菌感染流行病學及抗藥性分析研究計畫

本院 IRB 編號：2019-04-003B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 劉耀中

計畫名稱： 探討異體造血幹細胞移植後併發症之臨床表現、危險因子及預後-回溯性研究

本院 IRB 編號：2019-01-009BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 張文薰護理師

計畫名稱： 研究台灣婦女來婦產科求診的型態

本院 IRB 編號：2017-06-027BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 陳進陽

計畫名稱： 以計畫行為理論研究「醫病共享決策之透析模式選擇衛教」對於提升病患滿意度與醫療品質之影響

本院 IRB 編號：2016-09-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 陳育民

計畫名稱： 本院肺癌免疫治療成效之探討

本院 IRB 編號：2019-02-010BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 張曉婷

計畫名稱： 石牌地區青壯年心血管代謝風險因子世代研究計畫--身體健康、心理健康、生活品質與活動量之性別差異研究

本院 IRB 編號：2017-01-009BCF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(黃信彰委員迴避。)

十六、

計畫主持人： 藍敏瑛

計畫名稱： 以次世代定序找尋嗅覺神經母細胞瘤的基因變異

本院 IRB 編號：2019-04-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 黃惠君

計畫名稱： 建立群體篩檢腸道菌相採集糞便之方法、標準與驗證

本院 IRB 編號：2018-09-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人： 林春吉

計畫名稱： 轉化生長因子-β (Transforming growth factor-beta) 信號傳導路徑在轉移性大腸癌角色之探討

本院 IRB 編號：2018-07-016BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 林春吉

計畫名稱： 探討腫瘤相關巨噬細胞在接受抗血管內皮生長因子治療的大腸癌患者中的作用

本院 IRB 編號：2019-01-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人： 王懋哲

計畫名稱： 大型小腦橋腦角腫瘤經內耳迷路之危險因子和手術預後分析

本院 IRB 編號：2019-04-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人： 周德盈

計畫名稱： 探討半乳糖凝集素-7 在人類肺癌演進的角色

本院 IRB 編號：2017-03-001BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人： 石宜銘

計畫名稱： 傾向分數配對比較達文西機器手臂與開腹式胰十二指腸切除手術研究

本院 IRB 編號：2018-05-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人： 黃建勝

計畫名稱： 術前組織診斷對臨床第一期肺腺癌手術復發之影響

本院 IRB 編號：2019-01-012BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件(共 0 件)：

無。

四、 緊急治療案(共 2 件)：

一、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：運用 Ripretinib 治療 Gastrointestinal stromal tumors (GISTs)之成效_李勝治

本院 IRB 編號：2020-04-E01B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞(Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CART)治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_許文悌

本院 IRB 編號：2020-04-E02B

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、 嚴重不良事件及非預期問題（共 7 件）：

No	1
IRB 編號	2017-05-015BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患
院內/院外	院內
受試者代號	520

預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2018-08-005BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-IIIA 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
院內/院外	院內
受試者代號	1902001
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Acute Pancreatitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2018-09-005BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)
院內/院外	成大醫院
受試者代號	subject no.131049,CIOMS and ADR no.ADR no. 2002TWN006943
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/2/29 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備

討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2018-09-005BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)
院內/院外	成大醫院
受試者代號	subject no.131049,CIOMS and ADR no.ADR no. 2002TWN006943
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/2/29 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2018-09-005BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)
院內/院外	成大醫院
受試者代號	subject no.131049,CIOMS and ADR no.ADR no. 2002TWN006943
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	死亡（2020/2/29 過世）
嚴重不良事件/未預期問題	Pneumonitis [Pneumonitis]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2019-01-006BU
計畫主持人	邱昭華
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗，評估 pembrolizumab 加含鉑雙重化療併用或未併用 canakinumab，做為局部晚期或轉移性非鱗

	狀和鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之第一線治療的療效及安全性(CANOPY-1)
院內/院外	院內
受試者代號	1900004
預期性相關性	預期很可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命
嚴重不良事件/未預期問題	Myocarditis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2019-07-010B
計畫主持人	羅力瑋
計畫名稱	高密度定位觀察性研究
院內/院外	院內
受試者代號	TW4842-50
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Lung Ca.
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。

六、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 32 件）:

No	1
IRB 編號	2014-03-006BU
計畫名稱	一項多中心，隨機分配、附加於基期治療、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性
計畫主持人	林恭平
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 由於近期試驗贊助廠商(羅氏大藥廠)接獲歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)對於試驗藥物(satralizumab)新藥審查之意見，為需修改 CRF 以收集下列受試者相關病史：

	a. NMO/NMOSD 確診日期。 b. 第一次 NMO/NMOSD 發作日期。 以上兩項病史於篩選期時皆已確認過，但當時之 CRF 版本並未要求登錄日期。 由於歐洲藥品管理局迫切建議於 2020 年 02 月 07 日前將兩項病史登入於新版之 CRF (V12.0)，故於 IRB 核准前使用新版 CRF (V12.0)。 2. 相關處理方式 CRA 已於 2020 年 02 月 05 日與 PI 討論此狀況，PI 評估此兩項數據皆於篩選期時皆確認過並不影響受試者權益與利益後同意同步於送交 IRB 變更審審查時，一併於 2020 年 02 月 07 日完成所有 5 名受試者病史之資訊登錄。 新版 CRF(V12.0)已於 2020 年 02 年 21 日取得 IRB 核准。 CRA 於 2020 年 03 月 04 日與 PI 討論並確認此事件應通報為一試驗篇差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此病史之資料登錄未對受試者之安全與權益造成影響，且無增加受試者的風險。 4. 改善方案 已告知試驗贊助廠商儘早告知試驗執行團隊文件修改之計畫。 5. 如何進行檢討與追蹤 提醒試驗贊助廠商往後應盡早告知／釋出新版試驗文件，以避免在 IRB 未核准之情況下使用新版試驗文件。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2016-10-003B
計畫名稱	B 型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗
計畫主持人	蘇建維
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗案 001 號 case 受試者同意書填成(version2.0 20171213)衛福部核准前版本，補簽衛福部核准後的版本(V2.5 20180530)， TFDA 核准日期為 20170824 第 1060032291 號,目前個案治療期已結束,進入追蹤期,不影響受試者的權益,不會增加試驗者風險程度,受試者同意書日後若有更新改版,在簽署受試者同意書前會確實核對受試者同意書版本及日期再行簽署,執行前需再次確認，擬使用的文件需經衛生福利部與研究倫理委員會審查通

	過，且版本一致，方能使用 2. 相關處理方式 補簽衛福部核准後的版本(V2.5 20180530)， TFDA 核准日期為 20170824 第 1060032291 號 3. 受試者會因此而增加的風險程度 目前個案治療期已結束,進入追蹤期,不影響受試者的權益,不會增加試驗者風險程度 4. 改善方案 受試者同意書日後若有更新改版,在簽署受試者同意書前會確實核對受試者同意書版本及日期再行簽署 5. 如何進行檢討與追蹤 執行前需再次確認，擬使用的文件需經衛生福利部與研究倫理委員會審查通過，且版本一致，方能使用
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2017-02-004B
計畫名稱	放射線治療與 Temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗
計畫主持人	劉裕明
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書規定，訪視 17 Chemotherapy Phase Cycle 5 Day 1 之訪視窗為(-3 days ~ Day 1)。試驗人員於訪視 16 開立訪視 17(29Oct2019)之 Echocardiography 檢查時，因 2019 年 10 月 26 日至 2019 年 10 月 29 日期間檢查時段均已額滿，故安排在 2019 年 10 月 22 日進行。CRA 於監測時，確認實際執行日期超出訪視窗 4 日進行通報。 2. 相關處理方式 試驗醫師判斷，試驗組受試者約莫每半年追蹤 Echocardiography，故提前 4 天執行不影響受試者安全性，暫無其他醫療處置之必要。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 直至目前追蹤為止，未有因此次偏差事件而引起的不良事件或相關的風險。 4. 改善方案 此為不可預期狀況，試驗人員會更加留意，盡可能提前安排檢查項目。 5.如何進行檢討與追蹤 CRA 將於監測訪視追蹤後續檢驗項目的執行狀況。

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2017-02-004B
計畫名稱	放射線治療與 Temozolomide 治療合併或不合併奎寧與雷帕黴素於新診斷的神經膠質母細胞腦瘤之隨機分配第二/三期臨床試驗
計畫主持人	劉裕明
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依據計畫書規定，訪視 19 Chemotherapy Phase Cycle 6 Day 1 之訪視窗為(-3 days ~ Day 1)。由於受試者 S005 忘記訪視 19 的眼科就診，因此當 CRC 追蹤並意識到此問題後，立即報告試驗醫師並重新安排於 2019 年 12 月 4 日回診。CRA 於監測時，確認實際執行日期超出訪視窗故進行通報。 2. 相關處理方式 試驗醫師判斷，試驗期間約莫每半年追蹤眼科檢查結果，受試者未因此事件增加風險或影響安全性，暫無其他醫療處置之必要。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 直至目前追蹤為止，未有因此次偏差事件而引起的不良事件或相關的風險。 4. 改善方案 試驗人員會加強提醒受試者於排定時間內執行檢查項目。 5.如何進行檢討與追蹤 CRA 將於監測訪視追蹤後續檢驗項目的執行狀況。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2017-05-014BU 主
計畫名稱	在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗
計畫主持人	陳育民
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據臨床試驗計畫書，受試者須於隨機分配後每六週(+/-7 days)接受 Tumor Assessment 檢查。 受試者編號 300104 之 Tumor Assessment week 12 評估應於 2018/08/28 至

	2018/09/11 期間完成，因院內 CT 儀器維修，故於 2018/09/12 完成。 2. 相關處理方式 試驗主持人於 CT 儀器維修完成後立即安排受試者完成 Tumor Assessment 檢查。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無增加相關風險。 4. 改善方案 CRA 依據臨床試驗計畫書所規定之 Tumor Assessment 排程對試驗團隊提供 Training。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗主持人及研究護理師預先安排受試者進行 Tumor Assessment 之排程，以避免類似情形發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2017-07-023B
計畫名稱	如何成為一位醫師？醫師養成教育訓練營
計畫主持人	張景智
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 新案編列原收案人數是預估以年度 32 人次，此研究計畫已進行第三年，目前已收 37 人次，再進行變更案時，才發現收案人數是以新案為起點到現階段的計算方式，目前已超出 5 位受試者，最後一次收案為 2019/08/23，問卷是採無記名回收，故無受試者編號。 2. 相關處理方式 於變更案送審期間，暫停收案 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無 4. 改善方案 於變更案送審期間，暫停收案，並遵從審查委員意見 5. 如何進行檢討與追蹤 因本案為第一次送件，下次若有送件，計畫主持人將再確認清楚。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7

IRB 編號	2017-09-003BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗，探討 Benralizumab (MEDI-563)併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型 β2 促效劑用於氣喘控制不佳病患之療效與安全性
計畫主持人	彭殿王
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 E7403001 於 2019/1/14 簽屬同意書，初步納入並確認參與條件後納入本案，並於同日進入至少 4 周的導入期，以有足夠的時間評估所有的資格條件。試驗計劃書規定受試者在開始進入導入期的第一次返診當天須執行 12-led 心電圖檢查。廠商於 2019/4/19 到院監測時發現受試者並未在第一次返診依找計劃書櫃定執行心電圖之檢查項目。CRA 於到院監測當天發現並通知試驗主持人，試驗團隊確認受試者並為因此事件而影響受試者安全性，實屬輕微試驗偏差。CRA 及試驗團隊也同時確認並未有相同事件發生。 為維持試驗品質，廠商內部討論過告知試驗團隊將此事件通報 IRB 2. 相關處理方式 受試者 E7403001 於 2019/2/21 結束導入期，符合納入條件並於當日完成隨機分配接受試驗用藥。試驗團隊於試驗期間皆持續觀察受試者狀況，截至目前，受試者無相關不良事件發生 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者風險並未因此增加 4. 改善方案 CRA 於事件發生後已與試驗團隊討論，並提醒主持人及研究助理皆須依計畫書規定執行所有訪視項目 5. 如何進行檢討與追蹤 CRA 已於事件發生後再次給予主持人及研究助理關於試驗計畫書的再訓練，試驗團隊於每次訪視發生前皆須再次確認當次訪視應執行的項目。截至目前，並未再有相同試驗偏差發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2017-09-003BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗，探討 Benralizumab (MEDI-563)併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型 β2 促效劑用於氣喘控制不佳病患之療效與安全性
計畫主持人	彭殿王

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 E7403001 於 2019/1/14 符合初步納入條件並簽屬同意書進入試驗案之導入期，並於 2019/2/21 符合所有納入排除條件,於當天接受隨機分配並給藥。依照試驗計畫書及中央實驗室操作手冊規定，第 11 次返診(2019/8/8)所蒐集之受試者血液檢體(包含常溫及冷凍檢體)必須於抽血當天寄送至中央實驗室分析。 2019/8/8 當天試驗團隊依照計畫書規定採完受試者 E7403001 的血液檢體後，因適逢颱風假台北市停班，快遞無法於當天前往收件，因此延至 2019/8/12 才將受試者檢體寄出。此為天氣之不可抗因素造成的試驗偏差，為維護試驗執行品質，因此告知試驗團隊將此輕微試驗偏差通報至 IRB 2. 相關處理方式 研究助理依照中央實驗室操作手冊操作，後續檢體送至中央實驗室進行分析，受試者之血液學檢測報告並未因此無法取得數據，同時試驗團隊也一併繼續監測受試者的健康狀況，並未發現不良事件發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者的風險程度並不會因此增加 4. 改善方案 1.此偏差原因因適逢颱風假，為不可抗之因素。 2.試驗團隊會確保所有試驗相關程序都依照試驗計劃書及中央實驗室手冊操作 5. 如何進行檢討與追蹤 1.此偏差原因因適逢颱風假，為不可抗之因素。後續若有類似情形會與 CRA 聯繫。 2.試驗團隊會確保所有試驗相關程序都依照試驗計劃書及中央實驗室手冊操作
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2017-09-003BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗，探討 Benralizumab (MEDI-563)併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型 β2 促效劑用於氣喘控制不佳病患之療效與安全性
計畫主持人	彭殿王
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 E7403001 於 2019/1/14 符合初步納入條件並簽屬同意書進入試驗

	案之導入期，並於 2019/2/21 符合所有納入排除條件,於當天接受隨機分配並給藥。依照試驗計畫書及中央實驗室操作手冊規定，第 4 次返診(2019/2/21)所蒐集之受試者血液檢體(冷凍檢體)必須於抽血當天寄送至中央實驗室分析。 2019/2/21 當天試驗團隊依照計畫書規定採完受試者 E7403001 的血液檢體後，因快遞公司物流問題無法配合於當天前往收件，因此延至 2019/2/22 才將受試者檢體寄出。此為輕微試驗偏差。 為維護試驗執行品質，因此告知試驗團隊將此輕微試驗偏差通報至 IRB 2. 相關處理方式 研究助理依照中央實驗室操作手冊操作，後續檢體送至中央實驗室進行分析，受試者之血液學檢測報告並未因此無法取得數據，同時試驗團隊也一併繼續監測受試者的健康狀況，並未發現不良事件發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者的風險程度並不會因此增加 4. 改善方案 臨床試驗專員提供研究助理關於試驗計畫書集中央實驗室操作手冊的再訓吝，並且提醒試驗團隊務必確保所有試驗相關程序都依照試驗計劃書及中央實驗室手冊操作 5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員提供研究助理關於試驗計畫書集中央實驗室操作手冊的再訓吝，並且提醒試驗團隊務必確保所有試驗相關程序都依照試驗計劃書及中央實驗室手冊操作
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2017-11-001B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響
計畫主持人	陳亮恭
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由：(包含發生/結束日期；若通報事件為同一型態事件，但有多筆受試者，請明列各受試者之發生日期、受試者編號及其事件內容。) 受試者 S057 原訂於 04 Mar 2020 進行第四次返診及執行 DEXA 檢測。然而，受試者因感到肺部不適，於 2020/2/14 到醫院進行非試驗相關檢查，並接受 X 射線電腦斷層掃描。在第四次返診日前，研究助理提前與受試者連絡確認返診日，受試者卻表示因考量 X-ray 暴露劑量強度，短時間內

	不想接受兩次 X-ray 相關檢測，欲延後返診日及 DEXA 檢驗日，因此不願意在原訂之返診日(04 Mar 2020)執行試驗預定之 DEXA 骨質密度檢測，導致試驗偏差。 2. 相關處理方式 試驗人員在收到受試者通知後，立即與受試者溝通並開始安排受試者回診日期，並訂於 11 Mar 2020 進行第四次返診、實驗室相關檢測及 DEXA 骨質密度檢測。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 本試驗產品為營養補充品，延長返診及 DEXA 骨質密度檢驗日期應不會增加風險。 4. 改善方案 試驗人員將提醒受試者，若預計要進行非試驗相關檢測應提前告知試驗團隊，才能提前進行安排，防止返診日期超過返診區間的事件發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗人員會與受試者保持密切的聯絡，以便在特殊情況時能立即與受試者溝通，防止試驗偏差的發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2018-02-001BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，針對慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率正常的患者，評估 LCZ696 相對於 valsartan 在認知功能方面的影響
計畫主持人	宋思賢
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書, 受試者服藥順從性需達到 80%-110%之前, 否則為試驗偏差。受試者 1004015 於下列回診服藥順從性未達標準 v201 至 v202: 服藥順從性為 110.39% v202 至 v203: 服藥順從性為 71.4% 2. 相關處理方式 1. 臨床研究專員於 2020/2/26 實地訪查時確認此事件為試驗偏差。 2. 兩次發生原因不同描述如下, 2-1. v201 至 v202: 受試者於 v202 回診時未把部分藥品還回, 本預計之後回診歸還, 後因遺失無法歸還, 故服藥順從性達須通報標準 2-2. v202 至 v203: 根據計劃書, 兩次回診間隔與試驗藥品量為 3 個月, 因受試者出國探親延遲回診(計劃書並無規定受試者須按時回診), 造成服藥

	順從性達須通報標準。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 1. v201 至 v202: 微小。醫院團隊確認受試者並無多服試驗藥品, v202 回診檢查並無異常。 2. v202 至 v203: 微小。醫院團隊提醒受試者準時回診領取試驗藥物的重要性, 受試者於試驗藥品用完期間, 仍有服用計畫書允許之控制疾病的其他藥品。受試者於 v203 回診檢查也無異常。 4. 改善方案 本案試驗回診間隔較長(v201,v202,v203 為三個月, 後續回診為 6 個月), 除試驗主持人於回診時提醒與再教育外, 研究護理師將增加聯絡頻率(1~2 次/月),將會關心受試者狀況提醒按時服藥, 同時確認試驗藥品保存情況。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗主持人與研究護理師將觀察後續回診及電訪的受試者配合情況。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2018-02-001BU 副
計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗，針對慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率正常的患者，評估 LCZ696 相對於 valsartan 在認知功能方面的影響
計畫主持人	宋思賢
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書，不可併用與試驗藥物相同作用機轉之 Angiotensin II 受體拮抗劑，受試者 1004005 於 2019/9/10 至 2019/11/4 服用 valsartan 為本試驗禁用藥品之一。 2. 相關處理方式 1. 臨床研究專員於 2020/2/26 實地訪查時確認此事件為試驗偏差。 2. 由於試驗主持人在 2019/9/10 健保診時評估受試者血壓控制不佳，故開立 valsartan 控制血壓。 3. 研究護理師在 2019/11/4 日發現受試者處方有該藥品，立即通知試驗主持人並連絡受試者停用該藥物。 4. 試驗主持人於 2019/12/3 回診時另開計劃書允許之高血壓控制藥物予病人服用。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 微小。因試驗主持人欲控制受試者血壓過高而開立計劃書禁用之藥品, 仍是為病人安全而採取的治療方針, 2019/11/4 通知受試者停 valsartan 時，同

	時確認受試者並未發生不良事件。 4. 改善方案 臨床試驗專員已於 26Feb2020 與醫院試驗團隊討論與提醒計劃書禁用藥品規定。 5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員將於後續試驗留意相關事件是否再度發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2018-02-003BU 副
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組、多中心試驗，以證實 Sotagliflozin 試驗藥物對於具有心血管風險因子且腎功能中度損傷的第 2 型糖尿病患者發生心血管和腎臟事件的作用
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 158000100023 於 2020 年 4 月 1 日進行 premature EOT visit，該返診依計畫書規定，需歸還於 2019 年 9 月 24 日發放之研究藥物(kit no.:0502159)的空瓶及未服用餘藥，由於受試者住院中，經與家屬聯繫，確認研究藥物已於整理受試者物品時遺失，無法尋回，故通報此試驗偏差。 2. 相關處理方式 因研究藥物遺失，無法尋回，故通報此試驗偏差，且 2020 年 4 月 1 日為該受試者於本研究案最後一次試驗返診，往後將不會再發放研究藥物。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 4. 改善方案 無。 5. 如何進行檢討與追蹤 無。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	14
IRB 編號	2018-03-002BU 副
計畫名稱	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後

	以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 1297 於 2/20-2/23 至日本旅遊，考量日本目前新冠病毒肺炎之情形，試驗醫師評估受試者應先自我觀察 14 天後再至醫院進行試驗返診(2/23 後 14 天為 3/8)。因此受試者原先之 Cycle 8 返診將延遲，由原先預定日 3/3 延遲至 3/10 執行。 2. 相關處理方式 通知試驗委託者此事件，並確認試驗治療是否可延後及是否有其餘措施需執行。試驗委託者評估後同意受試者延後返診接受試驗治療，並確認無其他措施需執行。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此不屬於重大試驗偏差，受試者並未因此增加顯著的風險。 4. 改善方案 與其餘試驗受試者說明若有出國計畫請先與試驗醫師溝通，以利試驗團隊評估受試者安全性及安排後續措施。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊會注意其餘受試者之狀況，以安排受試者返診計畫。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	15
IRB 編號	2018-06-009B
計畫名稱	一項開放性試驗，評估 Alirocumab 用於患有純合子家族性高膽固醇血症之兒童及青少年中的療效與安全性
計畫主持人	常敏之
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗為開放性試驗，受試者接受試驗藥物 Alirocumab 皮下注射，每兩周施打一次，依照試驗書規定，試驗藥物施打時間可接受的緩衝期(window period)為正負 3 天，若受試者錯過預定的施打時間，可在距離預定施打日小於等於 7 天補打。因受試者超過可接受的正負 3 天緩衝期，雖在距離預定施打日小於等於 4 天補打，仍依國外試驗團隊規定通報此試驗偏差，細節摘要如下： 受試者 158000100001 - 第 16 週預計施打日期為 2019/01/21，但該受試者實際施打日期為

	2019/01/28，超過 4 天。 - 第 18 週預計施打日期為 2019/02/04，但該受試者實際施打日期為 2019/02/08，超過 1 天。 - 第 38 週預計施打日期為 2019/06/24，但該受試者實際施打日期為 2019/06/29，超過 2 天。 受試者 158000100002 - 第 42 週預計施打日期為 2019/09/27，但該受試者實際施打日期為 2019/10/02，超過 2 天。 受試者 158000100003 - 第 26 週預計施打日期為 2019/06/28，但該受試者實際施打日期為 2019/07/04，超過 3 天。 2. 相關處理方式 因試驗計畫書無明確定義受試者在小於等於 7 天補打試驗藥物是否屬試驗偏差，CRA 進一步與國外試驗團隊確認，並獲試驗團隊回復若受試者超過試驗藥物施打時間可接受的緩衝期正負 3 天，但在距離預定施打日小於 7 天內補打，仍屬輕微試驗偏差。 CRA 於 2020 年 02 月 26 日通知試驗中心此決議，並請試驗中心檢查受試者打藥日誌以通報相關試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。三位受試者皆於想起忘記施打試驗藥物後，在距離預定施打日小於 4 天內補打，經試驗醫師判定，受試者不會因此增加任何風險。 4. 改善方案 受試者第一劑試驗藥物是在試驗中心施打，受試者之父母親在接受完整的訓練後，才可為受試者施打試驗藥物，大於等於 12 歲的受試者在經過完整的訓練後，也可以自己施打試驗藥物。試驗中心成員在每一次發放試驗藥物與受試者日誌時，皆提醒受試者，以及受試者父母親應於固定時間施打試驗藥物，每次施打的日期與時間應確實記錄在受試者日誌中。同時試驗中心成員也會增加與受試者及其父母親的聯繫，提醒施打藥物的時間，以及了解受試者是否有任何不良事件或不適的情況發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗中心成員在受試者加入試驗時，已告知受試者及其父母親本試驗應遵守的相關規定，同時試驗中心也與受試者及其父母親保持聯繫，並增加溝通頻率。然而受試者仍有疏忽，或其他不可避免的因素導致施打藥物的時間超過計畫書規定的可接受緩衝期正負 3 天。 CRA 於 2020 年 02 月 26 日與國外試驗團隊釐清該事件是否為試驗偏差後，隨即通知試驗中心檢查三位受試者的打藥日誌，並且解釋及加強試驗中心成員該試驗偏差定義的教育訓練。三位受試者皆再錯過預定施打日後的 4 天內補打試驗藥物，並無遺漏任何一劑試驗藥物，目前三位受試者皆已完成所有試驗返診與相關試驗程序，並無任何安全上的疑慮發生。

偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2018-06-009B
計畫名稱	一項開放性試驗，評估 Alirocumab 用於患有純合子家族性高膽固醇血症之兒童及青少年中的療效與安全性
計畫主持人	常敏之
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 158000100003 於 2019 年 06 月 10 日至 2019 年 06 月 14 日，以及 2019 年 06 月 28 日至 2019 年 07 月 02 日使用 Prednisolone 5mg；2019 年 07 月 10 日至 2019 年 07 月 12 日，以及 2019 年 08 月 23 日至 2019 年 08 月 29 日使用 METISONE tablets 2mg “S.T.”治療其皮疹(AE0001- skin rash over right face and left ear)，上述兩合併用藥為本試驗的禁用藥物，故通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 受試者 158000100003 於 2019 年 05 月有過敏的情況發生，並於 2019 年 06-08 月陸續至院外皮膚科診所看診，使用外用與口服用的皮質類固醇治療其皮膚疹。但該受試者與受試者父母親當時並未告知試驗中心。 CRA 在 2019 年 09 月 03 日於試驗中心進行監測時，發現受試者於打藥日誌上 2019 年 04 月 05 日至 2019 年 05 月 31 日有勾選 injection site reactions。CRA 請試驗中心確認受試者是否有發生 injection site reactions，該事件屬於本試驗的 AESI (Adverse event of special interest)，需於獲知後的 24 小時內及時通報試驗委託者。 試驗中心 2019 年 09 月 03 日獲受試者母親確認受試者過敏部位是在右臉以及左耳，並不是注射部位，試驗中心在 2020 年 02 月 18 日取得受試者於皮膚科診所開立的藥單後，確定受試者有使用口服用皮質類固醇，隨即通報此試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。經試驗醫師判定受試者不會因此增加任何風險，受試者皮膚疹的不良事件已於 2019 年 09 月 15 日復原。 4. 改善方案 本試驗共納入 2 位受試者，另一位受試者並無使用到任何禁用藥物。 CRA 已重新提醒並再教育試驗中心成員有關本試驗的禁用藥物，依據試驗計畫書段落 8.8.3 Prohibited concomitant medications，任何口服用以及注射用的皮質類固醇(Oral and injectable corticosteroids)、藥物包含 Fibrates (fenofibrate 除外)、Mipomersen、evolocumab，任何免疫抑制劑

	(Immunosuppressants)、PCSK9 inhibitor，皆屬於本試驗的禁用藥物。 試驗中心成員同時也再提醒受試者避免使用上述藥物，如有任何不良事件發生，或將使用任何合併用藥，應及時通知試驗中心，須先諮詢試驗醫師後再行使用。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗中心將更加留意受試者用藥，避免使用到禁用藥物的情況再次發生。受試者也應密切與試驗中心保持聯繫，如有任何不適的情況，或欲使用任何新的用藥時，必須先諮詢試驗醫師後再行使用。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2019-01-005B
計畫名稱	一項在具有晚期實質腫瘤的亞洲病患中以 BI 754091 單一療法以及 BI 754091 併用 BI 754111 治療的開放性、第一期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照計劃書規定，心電圖檢查以及實驗室檢驗均須於週期回診第一天採集/檢驗。受試者 1158002001 預計於 2019 年 10 月 29 日進行第二週期之治療，然而為即時評估受試者安全以確認是否可以用藥，心電圖檢驗以及實驗室生化/血液檢查均提前一日於 2019 年 10 月 28 日完成。偏離計畫規定 1 天。 2. 相關處理方式 於發現上述偏差後，臨床試驗團隊已主動通報臨床試驗監測員(CRA)此偏差及受試者現況。試驗團隊及 CRA 已再次探究計劃書規定並盡力避免重複偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於受試者皆為進程快速之癌症病患，上述偏差皆基於考量減少受試者不便及避免不適而調整。受試者並未因此增加顯著風險。 4. 改善方案 未來如再有任何基於受試者安危及便利考量之安排，應先通知計畫委託者取得其建議或同意後再行調整。 5. 如何進行檢討與追蹤 上述偏離均僅發生一次，後續並無重複發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)
No	18
IRB 編號	2019-01-005B
計畫名稱	一項在具有晚期實質腫瘤的亞洲病患中以 BI 754091 單一療法以及 BI 754091 併用 BI 754111 治療的開放性、第一期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 依照計劃書規定，本試驗第二次腫瘤檢體應於第二次治療完成後採集，即，第六週正負七天內採集。受試者 1158002001 於 2019 年 10 月 29 日完成第二次治療，依照規定應於 2019 年 11 月 12 至 2019 年 11 月 26 日之間採集檢體。計畫主持人為避免受試者承受兩次胃鏡檢驗之不便與不適，安排於 2019 年 11 月 8 日進行胃鏡檢查時即同時採集腫瘤檢體。該日期與計畫偏差 4 天。 2. 相關處理方式 於發現上述偏差後，臨床試驗團隊已主動通報臨床試驗監測員(CRA)此偏差及受試者現況。試驗團隊及 CRA 已再次探究計劃書規定並盡力避免重複偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於受試者皆為進程快速之癌症病患，上述偏差皆基於考量減少受試者不便及避免不適而調整。受試者並未因此增加顯著風險。 4. 改善方案 未來如再有任何基於受試者安危及便利考量之安排，應先通知計畫委託者取得其建議或同意後再行調整。 5. 如何進行檢討與追蹤 上述偏離均僅發生一次，後續並無重複發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)
No	19
IRB 編號	2019-01-005B
計畫名稱	一項在具有晚期實質腫瘤的亞洲病患中以 BI 754091 單一療法以及 BI 754091 併用 BI 754111 治療的開放性、第一期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期

	依照計劃書規定，應每 6 週正負 3 天進行一次 CT/MRI 影像腫瘤評估。因適逢週末不便並配合受試者方便回診之時間，受試者 1158002003 於 2019 年 12 月 2 日進行第二次 CT 檢查，此檢查與前次(2019 年 10 月 17 日)檢查間隔 6 週+4 天，偏離原訂規定 1 天。 2. 相關處理方式 於發現上述偏差後，臨床試驗團隊已主動通報臨床試驗監測員(CRA)此偏差及受試者現況。試驗團隊及 CRA 已再次探究計劃書規定並盡力避免重複偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 由於受試者皆為進程快速之癌症病患，上述偏差皆基於考量減少受試者不便及避免不適而調整。受試者並未因此增加顯著風險。 4. 改善方案 未來如再有任何基於受試者安危及便利考量之安排，應先通知計畫委託者取得其建議或同意後再行調整。 5. 如何進行檢討與追蹤 上述偏離均僅發生一次，後續並無重複發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)
No	20
IRB 編號	2019-01-005B
計畫名稱	一項在具有晚期實質腫瘤的亞洲病患中以 BI 754091 單一療法以及 BI 754091 併用 BI 754111 治療的開放性、第一期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書，若訪視中需進行 ECG 和採集血液檢體項目時，ECG 必須於採血前執行。受試者 1158002005 於 C1D15 訪視(2020 年 2 月 4 日)時仍住院中，雖試驗團隊已提醒病房人員先安排 ECG 檢查，然而因當下排程時間緊湊，受試者未能即時執行 ECG，改於採血後完成，未符合計畫書要求。 2. 相關處理方式 臨床試驗團隊已主動通報臨床試驗監測員(CRA)此偏差及受試者狀況並同意與病房人員更密切地溝通試驗流程，以避免偏差重複發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者此次訪視日期落於住院期間，ECG 執行時程雖未能於試驗採血前完成，然期間臨床試驗團隊和病房人員皆密切注意受試者狀態，受試者

	並未因此增加顯著風險。 4. 改善方案 未來若試驗需於受試者住院期間進行，臨床試驗團隊將於試驗開始執行前與病房人員再次溝通試驗流程。 5. 如何進行檢討與追蹤 上述偏離均僅發生一次，後續並無重複發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)
No	21
IRB 編號	2019-01-005B
計畫名稱	一項在具有晚期實質腫瘤的亞洲病患中以 BI 754091 單一療法以及 BI 754091 併用 BI 754111 治療的開放性、第一期試驗
計畫主持人	趙毅
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據計畫書，C1D8 訪視時需完成 free T3 項目檢驗。 受試者 1158002004，於 C1D8: 2019 年 11 月 20 日，並未進行 free T3 項目檢驗。 受試者 1158002005，於 C1D8: 2020 年 01 月 28 日，並未進行 free T3 項目檢驗。 2. 相關處理方式 臨床試驗監測員(CRA)於發現此偏差時立即與臨床試驗團隊了解受試者狀態並進一步討論 C1D8 之相關流程。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 C1D8 雖未能監測受試者 free T3 狀態，當天依據臨床試驗團隊觀察受試者情形，並無因 free T3 異常產生之不良反應；7 天後 C1D15 受試者 free T3 檢驗結果評估並無發現異常。 4. 改善方案 未來，臨床試驗團隊定於試驗訪視前再次確認該次訪時應執行之項目，以避免偏差重複發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 上述偏離均僅發生一次，後續並無重複發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)

No	22
IRB 編號	2019-04-006BU 主
計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)
計畫主持人	邱昭華
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 本試驗納入條件關於受試者前線治療的其中一項規定為，immunotherapy 合併化療是符合條件的，但此治療不能為入案前的最近一線治療，受試者 E7402004 前一線治療為 Pembrolizumab 合併化療與 Alimta，不符合此納入條件，故通報此試驗偏差。 2. 相關處理方式 1. 主持人與研究護士已 C1D8 受試者返診時確認受試者目前沒有發生相關 AE 2. 因受試者治療權益與需求，主持人已跟 Sponsor 研究團隊確認，在告知受試者關於間質性肺病的風險後，並取得受試者同意，受試者仍然可以繼續接受試驗案的治療。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 因為 immunotherapy 與 Osimertinib 交互作用會提高間質性肺病發生的風險，主持人會密切追蹤受試者情況。 4. 改善方案 1. 臨床試驗專員已於 03Jan2019 執行臨床監測時再提供納入/排除條件的 re-training 給主持人與研究護理師 2. 臨床試驗專員會提供紙本 criteria checklist 給研究護理師，供研究護理師使用並確認受試者符合所有納入/排除條件。 5. 如何進行檢討與追蹤 臨床試驗專員會於下一個新的受試者篩選前，跟主持人與研究護理師確認病人的納入/排除條件符合計畫書要求。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
No	23
IRB 編號	2019-04-006BU 主
計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)
計畫主持人	邱昭華

偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 按照計畫書，受試者加入試驗期間，於 Cycle 1 每次返診時皆須執行計劃書規定之 Safety laboratory assessments。CRA 於 2020 年 3 月 10 日進行臨床試驗監測時發現，試驗研究人員於受試者 cycle 1 Day 8 (2020 年 1 月 7 日) 返診時未依照計畫書執行 Safety laboratory assessments (包含臨床化學、血液學及尿液)，故通報為試驗偏差。 2. 相關處理方式 (1) 於 2020 年 1 月 14 日 (Cycle 1 Day 15) 受試者後續返診時，試驗研究人員皆遵守計畫書執行相關檢驗，也請試驗主持人對此檢驗檢查做相關評估。 (2) CRA 已經與研究團隊進行研究計畫書的討論與再確認，確保日後病人其他返診時所需執行項目，皆能按照試驗計劃書進行以避免試驗偏差。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 低。受試者雖非按照計畫書規定時間執行 Safety laboratory assessments，但在後續返診計畫、評估時程、檢驗檢查及試驗用藥皆依循試驗計劃書規定執行，將受試者可能增加之風險程度降至最低。 4. 改善方案 試驗團隊與 CRA 已針對計畫書執行細節再次確認，以避免類似事件再發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 (1) CRA 針對計畫書 Table 1 試驗檢驗檢查返診表對研究團隊進行再次訓練，訓練後，已無相同的事件再次發生。 (2) CRA 與試驗團隊已針對計畫書內容進行檢討，再確認受試者返診流程與步驟。 (3) CRA 將密切與試驗團隊合作，定期確認所有受試者的返診情況，協助試驗團隊執行皆符合計畫書之要求。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(邱昭華委員、蕭光明委員迴避。)
No	24
IRB 編號	2019-06-004BU 副
計畫名稱	一項 AMG531 的第 2/3 期試驗，對象為未曾接受過免疫抑制治療的再生不良性貧血病患
計畫主持人	高志平
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 TWN204-001 於住院期間進行本案第一次到第五次訪視回診，依

	照計畫書要求，須以坐姿量測受試者的生命徵象(心跳、體溫及血壓)，然而因受試者的肛門膿瘍且狀態虛弱而無法坐起，僅能以臥姿量測，故通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 受試者肛門傷口狀況改善後，於第六次訪視及以後之返診皆以坐姿量測生命徵象，考量受試者的權益以及傷口的狀況，此事件雖沒有按照試驗計畫書的細節-以坐姿量測生命徵象，但均有完成試驗計畫書所規定的量測項目。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件不會增加受試者 TWN204-001 所需承受之風險。 4. 改善方案 目前受試者的傷口狀況已多有改善且已出院，並於每周固定訪視回到門診執行各項檢測，試驗團隊已將實際執行細節及困難反應給廠商，若有類似狀況發生會事先與廠商密切溝通以達成共識。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊與廠商已就本事件進行試驗流程的討論，並完成上述改善事項以確保後續執行能符合試驗之相關規定。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2019-06-004BU 副
計畫名稱	一項 AMG531 的第 2/3 期試驗，對象為未曾接受過免疫抑制治療的再生不良性貧血病患
計畫主持人	高志平
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 TWN204-001 於 20Dec2019 至 06Feb2020 服用葉酸進行營養補充，然而依照計畫書要求，於試驗期間不得給予除了試驗藥品以外用於治療再生不良性貧血的藥物，由於試驗計畫書並未條列各式禁用藥品且葉酸給予受試者的原因也並非用於治療再生不良性貧血，然而廠商認定葉酸有改善此疾病的功能可能會增進試驗藥品治療的有效性，故通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 此事件葉酸之給予的目的為營養補充並不影響受試者的安全性，受試者營養狀況改善後即停止給予葉酸，並將此事件緣由反應給廠商。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 此事件不會增加受試者 TWN204-001 所需承受之風險。

	4. 改善方案 試驗團隊已將實際執行的緣由提供給廠商，並請廠商提供的條列式的禁用藥物清單，避免未來誤用。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊與廠商已就本事件進行試驗流程的討論，並完成上述改善事項以確保後續執行能符合試驗之相關規定。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	2019-06-011B
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 PF 04965842 加上背景藥物局部療法使用於 12 至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎青少年參與者的療效和安全性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 11116001 臨時通知研究人員因學校課業因素不能及時回診，2019 年 12 月 6 日進行 Week 4 visit，超出允許的時間間隔。 受試者 11116004 臨時通知研究人員因學枚課業因素不能及時回診，2019 年 12 月 12 日進行 Week 2 visit，超出允許的時間間隔。 2. 相關處理方式 將以上偏差，通報受試委託者。研究人員(SC)提醒受試者要提前告知研究團隊以避免同樣類型事件再次發生。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，不會增加風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員(SC)於受試者每次回診時，跟受試者確認回診時間，並於回診前 3-4 天再次打電話給受試者確認回診日期，以避免同樣類型事件再次發生。 5. 如何進行檢討與追蹤 研究人員於回診前 3-4 天再次打電話給受試者確認回診日期，如同樣類型事件持發生在同一位受試者身上，研究人員會與受試者討論如何按排回診時間的方法。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)

No	27
IRB 編號	2019-06-011B
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 PF 04965842 加上背景藥物局部療法使用於 12 至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎青少年參與者的療效和安全性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 11116001 在 2019/10/22 至 2019/11/05 期間漏掉: -4 天 Night Time Itch 問卷、3 天 PSAAD 問卷、3 天 NRS 問卷 受試者 11116001 在 2019/11/19 至 2019/12/06 期間漏掉: -3 天 PSAAD 問卷 受試者 11116001 在 2019/12/06 至 2019/12/31 期間漏掉: -6 天 PSAAD 問卷 受試者 11116001 在 2019/12/31 至 2020/01/31 期間漏掉: -11 天 PSAAD 問卷 受試者 11116002 在 2019/10/22 至 2019/11/18 期間漏掉: -1 天 Night Time Itch 問卷、4 天 PSAAD 問卷、1 天 NRS 問卷 受試者 11116002 在 2019/11/18 至 2019/12/03 期間漏掉: -3 天 Night Time Itch 問卷、1 天 PSAAD 問卷、3 天 NRS 問卷 受試者 11116002 在 2019/12/03 至 2019/12/16 期間漏掉: -1 天 PSAAD 問卷 受試者 11116002 在 2019/12/16 至 2020/01/14 期間漏掉: -5 天 PSAAD 問卷 受試者 11116002 在 2020/01/14 至 2020/02/11 期間漏掉: -16 天 PSAAD 問卷 受試者 11116003 在 2019/10/23 至 2019/11/06 期間漏掉: -4 天 Night Time Itch 問卷、3 天 NRS 問卷 受試者 11116003 在 2019/11/06 至 2019/11/20 期間漏掉: -3 天 Night Time Itch 問卷、3 天 PSAAD 問卷、3 天 NRS 問卷 受試者 11116003 在 2019/11/20 至 2019/12/04 期間漏掉: -2 天 PSAAD 問卷 受試者 11116003 在 2019/12/04 至 2019/12/31 期間漏掉: -4 天 PSAAD 問卷 受試者 11116003 在 2019/12/31 至 2020/01/31 期間漏掉: -4 天 PSAAD 問卷 受試者 11116004 在 2019/11/07 至 2019/11/26 期間漏掉: -5 天 Night Time Itch 問卷、5 天 PSAAD 問卷、5 天 NRS 問卷 受試者 11116004 在 2019/12/12 至 2019/12/26 期間漏掉:

	-1 天 PSAAD 問卷 受試者 11116004 在 2019/12/26 至 2020/01/22 期間漏掉: -6 天 PSAAD 問卷 受試者 11116004 在 2020/01/22 至 2020/02/20 期間漏掉: -8 天 PSAAD 問卷 2. 相關處理方式 通報試驗委託者，並在受試者回診時提醒受試者應定期完成問卷填寫。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，不會增加風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 由研究人員(SC)加強衛教病人要記得填寫每日問卷及當研究人員(SC)收到問卷系統當天未完成通知後應立即聯絡受試者，要在當天完成問卷填寫。 5. 如何進行檢討與追蹤 採取新改善方案時，應每週檢視問卷填寫狀況，以觀察是否受視者不遵從填寫問卷，或者是受試者需要研究人員每天提醒才能改善情況。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)
No	28
IRB 編號	2019-06-011B
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 PF 04965842 加上背景藥物局部療法使用於 12 至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎青少年參與者的療效和安全性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 -受試者 11116001 在 2019/10/22 回診時有完成 PSAAD 問卷，可是因系統傳輸問題，當天完成問卷之內容系統並沒有收到，此為 vendor 系統出現問題，因而造成試驗偏差。 -受試者 11116003 在 2019/11/06 回診時有完成 PSAAD 問卷，可是因系統傳輸問題，當天完成問卷之內容系統並沒有收到，此為 ERT 系統出現問題，因而造成試驗偏差。 2. 相關處理方式 研究人員(SC)有向負責系統人員反應此事，經 ERT 人員確認後確定沒有收到相關 data。 研究人員(SC)持續觀察相同事件是否有持續發生，發現之後沒有發生相同類型事件，認為是單獨個別事件

	3. 受試者會因此而增加的風險程度 無，不會增加風險 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員(SC)持續觀察相同事件是否有持續發生。如持續發生會通知通報試驗委託者反映 ERT 系統的問題。 5. 如何進行檢討與追蹤 研究人員(SC)進入 ERT 系統檢查是否有同類型事件持續發生。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)
No	29
IRB 編號	2019-06-011B
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 PF 04965842 加上背景藥物局部療法使用於 12 至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎青少年參與者的療效和安全性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者 11116001 在 2019 年 11 月 19 日回診當天發現 Day 1 至 Week 2 Visit 期間少吃一顆藥。 受試者 11116003 在 2019 年 12 月 04 日回診當天發現 Week 2 至 Week 4 Visit 期間少吃一天藥。 受試者 11116003 在 2019 年 12 月 31 日回診當天發現 Week 4 至 Week 8 Visit 期間少吃一天藥。 受試者 11116004 在 2019 年 12 月 12 日回診當天發現 Week 2 至 Week 4 Visit 期間少吃一天藥。 受試者 11116004 在 2020 年 02 月 20 日回診當天發現 Week 8 至 Week 12 Visit 期間少吃一天藥。 2. 相關處理方式 於受試者回診時，點算受試者藥瓶中的藥，以檢查受試者是否有照計劃書的指引服用試驗藥物。回診時發現受試者不遵從指引吃藥，研究人員及試驗主持人會重新教育受試者應於每天早上服用藥物。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 以上受試者在 Visits 之間服用藥物順從性皆大於 80%以上，且受試者回診時的異位性皮膚炎狀況並沒有因此而變差。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 本試驗案有使用電子問卷紀錄受試者每天使用藥物情形，研究人員會於每週進入問卷系統監測受試者服用藥物的情形。如發現有少吃藥物的情

	形，研究人員將會聯絡受試者提醒要於每天早上服用藥物。 5. 如何進行檢討與追蹤 受試者回診時，研究人員將會點算藥物以評估受試者服用藥物的順從性。如順從性比少於 80% 或順從性低於之前紀錄，研究人員將會改成 2-3 天聯絡受試者以確保受試者有每天服用藥物。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)
No	30
IRB 編號	2019-06-011B
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，旨在研究 PF 04965842 加上背景藥物局部療法使用於 12 至 <18 歲中度至重度異位性皮膚炎青少年參與者的療效和安全性
計畫主持人	陳志強
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者在發藥時會收到 2 瓶試驗藥物，根據服用藥物指引，受試者應於每天從 2 瓶藥物各別取出一顆藥物服用。 研究人員於受試者 11116001 於回診時發現，受試者在 Day 1 Visit 至 Week 2 Visit 期間其中一天服用 2 顆取自於同一瓶的藥物。 2. 相關處理方式 研究人員及試驗主持人在受試者回診時重新教育受試者正確的服用藥物方式。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 雖然受試者服用的劑量可能會跟原定劑量產生偏差。受試者回診時，試驗主持人進行異位性皮膚炎狀況評估，受試者的症狀與之前的狀況相比，並沒有因此而變得嚴重。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究人員在回診時會提供服用藥物指引單張給受試者，以方便受試者回家時可以參考正確服用藥物方式。 5. 如何進行檢討與追蹤 研究人員在受試者每次回診時，檢查受試者的 2 個藥瓶之間的數量是否有差異，以追蹤情況是否有改善。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。(李重賓委員迴避。)
No	31

IRB 編號	2019-08-025BU 副
計畫名稱	評估 ABBV-105 與 Upadacitinib 單獨使用或兩者併用（ABBV-599 合併療法）對於中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡患者之安全性與療效的一項第二期試驗
計畫主持人	陳瑋昇
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 受試者於 2020 年 02 月 10 日執行 Week 8 的試驗返診。 當她完成研究程序並離開醫院後，研究護理師注意到尿液妊娠試驗顯示為「Weakly Positive（弱陽性）」。研究護理師立即電話聯繫受試者，要求先中斷試驗藥物並盡速返回或至附近診所（婦產科）重新檢測。受試者回覆其有遵循避孕要求且 01 月生理期正常，故將於 02 月 13 日前往其他診所確認，再於 02 月 14 日回診進行血清驗孕。 受試者於 02 月 13 日下午 02：50 左右電話聯繫研究護理師，告知已至附近診所完成驗孕，妊娠試驗棒顯示陽性；醫生根據月經週期評估了胚胎大約 2 週。受試者亦進一步表示將於 02 月 13 日開始停止使用試驗藥物，因懷孕結果於本日確認。 研究護理師自篩選開始於每次返診時確認受試者避孕方式（禁慾）、生理期時間，並提醒需遵循計畫書的避孕需求。02 月 10 日的 Week 8 返診亦再次確認及提醒。 然而根據試驗計劃書之規定，受試者務必遵循避孕措施、不得懷孕，若懷孕則需永久停止試驗藥物。故依此通報試驗偏差。 2. 相關處理方式 1. 已遵循計畫書之規範，受試者永久停用本試驗藥物，並自願退出試驗案。 2. 已於 02 月 14 日返診完成 Premature Discontinuation 之試驗流程，亦於該日送檢體至中央實驗室進行血清驗孕，以留存結果。 3. CRA 於 02 月 18 日執行試驗訪視，並針對此試驗偏差事件再行訓練。 4. 研究護理師陪同受試者於 02 月 19 日至本院婦產科就診、確認懷孕狀況。醫師評估胚胎大約 5 週，經受試者與醫師、家屬討論後決定執行引產手術。 5. 受試者已排定 02 月 20 日住院，並於 21 日執行引產手術。根據試驗計畫書，此引產手術需視為嚴重不良反應並通報試驗委託廠商。研究護理師已於 20 日完成系統通報。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 無。 在確認懷孕事件後，受試者已停止使用試驗藥物，並於 02 月 14 日返診由試驗主持人確認狀況。 經受試者與家屬、試驗主持人、婦產科醫師討論後，自主決定執行引產

	手術，故未見因此增加之風險。 受試者亦將於停藥後 30 日進行追蹤，將再確認其安全未受影響。 4. 改善方案 計畫主持人將針對其他尚在篩選中的受試者依計畫書規範之避孕需求進行再訓練，確認其可於試驗執行過程配合避孕需求，並持續於每次試驗返診確認其避孕措施執行狀況、紀錄於 worksheet 中。 5. 如何進行檢討與追蹤 研究護理師已於每次試驗返診確認受試者是否執行避孕措施並紀錄於 worksheet 上，然受試者可能基於私事、害臊或擔心研究人員譴責，或自行認知已達避孕效果而告知皆有遵循。 未來將針對具懷孕潛能的女性受試者說明有效避孕措施、避孕與其安全性之關係，以其能更有警覺。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	32
IRB 編號	2019-08-031B
計畫名稱	Gadopiclenol 用於中樞神經系統(CNS)磁振造影(MRI)的療效與安全性
計畫主持人	郭萬祐
偏差事由	事件摘要： 1. 事件緣由，包含發生/結束日期 根據試驗計畫書 V1.0 date 20Dec2018 規範，納入條件第 2 條：”根據先前造影程序(例如電腦斷層掃描(CT)或 MRI)的結果，病患出現已知或高度疑似 CNS 病灶，其具有破壞的血腦障壁(BBB)(例如，原發性和繼發性腫瘤)的病灶區域；造影程序應於同意書簽署之前的 12 個月內進行。”受試者 15802002 簽署同意書之前的造影程序於 2015 年 08 月 21 日執行，超過同意書簽署之前的 12 個月，需通報為試驗偏差。 2. 相關處理方式 受試者 15802002 患有右側 Trigeminal Neuroma，於 2010 年 01 月 08 日接受加馬刀手術。此後受試者分別於 2010 年 06 月 29 日、2011 年 01 月 09 日、2011 年 09 月 26 日及 2015 年 08 月 21 日持續接受 MRI 追蹤。腫瘤接受加馬刀手術後持續地縮小。至 2015 年 08 月 21 日，MRI 結果顯示腫瘤雖然變小但仍然存在。主持人於 2020 年 03 月 03 日與受試者面談解釋同意書，並確信腫瘤的存在。因為腫瘤僅接受過加馬刀手術，腫瘤不會因此而被移除，僅逐漸縮小。2020 年 03 月 03 日的 MRI 結果也確實顯示腫瘤仍存在並相對縮小。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 受試者因臨床需求而安排 MRI 檢查，因此未顯著增加風險程度。

	4. 改善方案 臨床試驗專員於 2020 年 03 月 23 日訪視發現此偏差，並於 2020 年 03 月 24 日經廠商確認，儘管主持人確認有腫瘤存在，並且在試驗 MRI 的結果報告中證實，但仍需遵從計畫書納入排除條件之規定，受試者同意書簽署之前的 12 個月需執行造影程序確認已知或高度疑似 CNS 病灶。 5. 如何進行檢討與追蹤 試驗團隊已知悉此狀況，並在未來依納入排除條件尋找適合受試者。
偏差類型	Minor noncompliance
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、報告及討論事項

一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）

二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）

四、 109 年 1 月藥學部藥品申請變更（附件四）

五、 109 年 2 月藥學部藥品申請變更（附件五）

六、 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄（附件六）

七、 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單（附件七）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散　會（下午 17 時 30 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形
1	2020-03-011BU CIRB 主審案	邱昭華	一項第 1b/2 期開放性試驗，在晚期惡性腫瘤參與者中評估 PF-06801591（PD-1 抑制劑）的藥動學、安全性、療效和藥效學	主試驗：通過；懷孕伴侶 ICF：通過；同意書附錄：通過	已發函
2	2020-03-012BU CIRB 主審案	王岡陵	一項針對使用肝素之中-高度風險急性肺栓塞患者的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照之 S62798 劑量探索之研究	主試驗：修正後通過；超音波 ICF：通過；縮略版 ICF：不予通過	已發函
3	2020-03-005B	趙毅	一項二期、隨機分配、安慰劑對照試驗，探討合併使用 YIV-906 及 Sorafenib (蕾莎瓦®) 用於治療 B 型肝炎病毒感染之晚期肝細胞癌患者	修正後通過	已發函
4	2020-03-008B	黃君睿	敏感族群之環境健康影響研究	通過	已發函
5	2020-03-006B	邱士華	探討幹源基因轉譯後修飾對於非編碼核糖核酸在於惡性腦瘤之復發機制與新治療標的之開發	通過	已發函
6	2020-03-009B	林子平	解碼致命性攝護腺癌之生物表現- 攝護腺切片者與攝護腺癌病人尿液代謝體分析	通過	已發函
7	2020-02-004B	顏得楨	藥物基因學標誌於頑治型癲癇治療上的角色	通過	已發函
8	2020-02-011B	蔣漢琳	短鍊脂肪酸與巴金森病	通過	已發函
9	2020-02-019B	楊凱鈞	重度憂鬱症與菸草使用障礙症共病對有效連結之影響：一個靜息且同時正子掃描與磁振造影研究	通過	已發函
10	2020-02-020B	王天祥	應用手術導航系統與機械手臂輔助顏面骨游離皮瓣重建手術	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形
11	2020-03-010B	尤香玉	利用立體腦電圖與多重神經影像建構皮質異位症病人之癲癇網路以改善癲癇手術結果	修正後通過	提本次審議會討論
12	2020-03-001B	傅中玲	台灣阿茲海默症基因研究	通過	已發函
13	2020-03-004B	陳涵栩	探索糖尿病視網膜病變的保護因子	修正後通過	已發函
14	2020-03-002B	林邑璁	微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果	通過	已發函
15	2020-03-007B	邱士華	發展 PTC 突變之新式體內與體外模型	主試驗：通過；兒童版 ICF：通過	已發函

二、 簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形
1	2020-02-007 BCF 簡易轉一般	張豐基	以電腦斷層血流灌注及電腦斷層血管攝影配合血管壁發炎指數(MMP)來預測頭頸癌病患併發頸動脈爆裂症後群之病程及預後	通過	已發函
2	2020-02-010BCF 簡易轉一般	詹宇鈞	TREAT 亞洲人類免疫缺乏病毒觀察資料庫低強度轉移（TAHOD-LITE）研究	主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：不予通過	待主持人回覆

三、 修正/變更案

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形
1	2019-05-008BU#3 修正案	常敏之	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響	通過	已發函
2	2018-09-	陳育民	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14	通過	已發函

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形
	003BU#6 修正案		（METex14）跳躍變異或 MET 擴增的晚期（局部晚期或轉移性）非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗（VISION）		
3	2019-07-012B#1 修正案	楊翠芬	以擴增實境動態平台與穿顱刺激探討憂鬱症之帕金森症患者老化之動作控制調節性及其康復方案和助行輔助設備的參數建議	不予通過	不予通過
4	2013-12-006B#2 修正案	王世典	探討青少年原發性脊椎側彎在台灣族群的基因多型性	通過	提本次審議再議

三、持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形
1	2017-08-003B 持續審查案	蔡泊意	腦膠質瘤患者合併語言功能障礙的神經調控	修正後通過	已發函
2	2018-12-010BC 持續審查案	宋俊松	台灣慢性非癌症疼痛病人長期使用鴉片類藥物之成效與性腺功能低下之影響	通過	已發函

四、結案/終止

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審查結果	執行情形
1	2012-09-022B 結案	陳怡仁	臺灣婦女癌症臨床─病理組織網路及生物資料庫的建立	通過	待主持人回覆
2	2014-12-004BCF 結案	楊淑芬	牙髓纖維母細胞在牙根吸收中所扮演的角色	通過	待主持人回覆
3	2016-08-010BC 終止	葉奕廷	3D 列印於外科手術應用之探討	通過	待主持人回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 18 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審　查　結　果
新案(共 3 案)				
1	陳明晃	尚未送本會審查(T-臺北榮民總醫院 47084)	Amphinex (Fimaporfin) Injection 26mg/mL, 2mL/Vial；Gemita (Gemcitabine HCl) I.V. Lyophilized Injection 1000mg/Vial	「Amphinex (Fimaporfin) Injection 26mg/mL, 2mL/Vial；Gemita (Gemcitabine HCl) I.V. Lyophilized Injection 1000mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCIA203/18)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：PCIA 203/18 Final/2.0 (Global Amendment 1)，Date：04 Dec 2019。 三、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。
2	邱昭華	2020-03-011BU	PF-06801591, Solution for Injection, 150 mg/mL, 2 mL/vial	「PF-06801591, Solution for Injection, 150 mg/mL, 2 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B8011007)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為： Amendment 1，Date：13 December 2019 。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。

3	邱昭華	2020-04-002B	ABBV-399 (ABBV-399) Powder for Infusion Vial 100mg/vial	「ABBV-399 (ABBV-399) Powder for Infusion Vial 100mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-237）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為邱昭華醫師及夏德椿醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。 六、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
修正案(共 11 案)				
1	賴建志	2016-05-003BU	ABT-494 Tablets 15mg、30mg	「ABT-494 Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-572)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：11 December 2019。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
2	黃逸修	2019-03-007BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：MK-3475-921-02，Date：22-JAN-2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
3	彭殿	2017-09-	Benralizumab (MEDI-	「Benralizumab Injection 30 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3250C00036）之計畫書變更乙案，經核，本

	王	003BU	563)	部同意，復如說明段，請查照。 三、請貴公司依下列事項辦理： (一)主要療效指標第 2 點，原計畫書敘述為 required systemic corticosteroids(as per above)，擬變更為 required systemic corticosteroids for at least 3 days(as per above)。請說明原計畫書敘述“as per above”是否意指主要療效指標第 1 點 corticosteroid 使用至少 3 天， 請釐清本案變更是否涉及實質定義之改變，或僅為補充說明，不改變原定義。 提醒貴公司若此變更涉及主要療效指標定義之實質改變，應說明目前試驗執行進度，以釐清於此階段變更主要療效指標後對療效分析之影響。 (二)關於納入條件 6，請進一步釐清對受試者過去需接受劑量之要求(需> 250 μg/day 或是? 500 mcg(μg)/day)以及各劑量須維持之時間(六個月或三個月)。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 4.0，Date: 19 December 2019。
4	馮嘉毅	2019-08-026BU	ETX2514SUL (Sulbactam-ETX2514) Injection ETX2514：500mg /Vial、Sulbactam：1g/Vial	「ETX2514SUL (Sulbactam-ETX2514) Injection ETX2514：500mg /Vial、Sulbactam：1g/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS2514-2017-0004)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0, Amendment 2，Date：14 January 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
5	邱昭華	2017-02-009BU	Lorlatinib (PF-06463922) Tablets 25 mg	「Lorlatinib(PF-06463922) Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7461006)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：B7461006 Final Protocol Amendment 4，Date：4 October 2019。 四、案內計畫書版本日期為 108 年 10 月 4 日，距離函送本部審查時間相差 4 個月(此案收文時間為 109 年 2 月 24 日)，因本案屬「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之案件，應於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，請於文到後一個月內提供送交切結國家時程及相關證明文件，並說明迄今才送本部之原因。

				五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
6	邱昭華	2019-04-006BU	AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg	「AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5084C00007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol Version 4.0，Date：22 January 2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
7	陳育民	2018-09-003BU	tepotinib Film-coated Tablets 100, 500mg	「tepotinib Film-coated Tablets 100, 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS200095-0022）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：8.0，Date：17 January 2020。
8	曾令民	2014-11-012B	abemaciclib (LY2835219) Capsule 50mg	「Abemaciclib (LY2835219) Capsule 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPBM）之之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、依貴公司申請函所述，中國醫藥大學附設醫院已完成本試驗所有程序，並經研究倫理委員會審查同意結案，請於兩週內來函申請終止試驗中心。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：I3Y-MC-JPBM_Protocol (d)_07Feb2020。
9	黃柏勳	2011-09-016TB	利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫	「利用周邊血幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫」供學術研究用臨床試驗計畫(計畫編號：2011-09-016TB)」之計畫主持人及計畫書變更申請一案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：6.1，2020/01/16。 四、請貴公司確實更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關內容。
10	邱昭	2019-01-	ACZ885 (Canakinuma	「ACZ885 (Canakinumab) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5 mL、150 mg/1 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計

	華	006BU	b) Solution for Injection in Pre-filled Syringe 50mg/0.5 mL、150 mg/1 mL	畫編號：CACZ885U2301)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version number：03，Date：08-Jan-2020。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益
11	邱昭華	2018-08-006BU	「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」	「MTIG7192A Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO40290）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version　3，Date：06-Feb-2020。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
其他(共 3 案)				
1	顏厥全	2020-04-E01B	Ripretinib(50 mg/Tab	貴院為緊急治療病人李○治醫療需要，申請委託吉帝藥品股份有限公司分批專案進口美國 Bend Research Inc. Manufacturing 藥廠製造之「Ripretinib(50 mg/Tab」共 540 錠乙案，本部同意（簽審文件編號：DHS00000885331，項次：001，單位：TAB），請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市，請相關醫療院所在使用時，必須加強對藥品之不良反應監視及通報，若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。 三、同意旨揭藥品數量之進口有效日期至 111 年 3 月 31 日止。 四、提醒貴院，有關專案進口供診治危急或重大病患之藥品申請，請依本部食品藥物管理署 108 年 10 月 5 日 FDA 藥字第 1081408668 號函辦理。此類藥品專案進口申請，人體試驗委員會同意書須載明產品之名稱、劑量、劑型、數量、各病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用，確認未有本部核准上市之替代藥品可用。

2	高志平	2020-04-E02B	運用對抗CD19之嵌合抗原接受體T細胞(Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CART)治療relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_許文悌	「運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞(Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CART)治療 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_許文悌」(該院 IRB 編號：2020-04-E02B)一案之人體試驗委員會同意函及相關資料，事涉貴司業管，檢附來文，惠請予以處辦逕復。
3	高志平	2020-04-E02B	運用對抗CD19之嵌合抗原接受體T細胞(Chimeric antigen receptor T cells, CD19 CART)治療relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma_許文悌	有關貴院申請 relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma 個案進行運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞治療之恩慈療法一案，復如說明段，請查照。 二、查本案病人係屬高風險及易受傷害族群，經貴院醫療團隊再三審慎、整體評估病人病情，確認病情危急迫切，不以「運用對抗 CD19 之嵌合抗原接受體 T 細胞治療」之方式進行救治，無法挽救病人之生命，且已依醫師法第 12-1 條、醫療法第 81 條及第 82 條第 1 項規定之意旨，經貴院人體試驗委員會完整審視病人之病歷資料，確實評估病人接受治療之風險受益比（risk-benefitratio），認屬執行過程符合醫學倫理規範並經向病人及家屬充分告知風險及可能治療方案等，獲其書面同意，由貴院人體試驗委員會同意於該病人（許○悌）施行，至於病人治療之結果及安全性須由貴院自行負責。 三、施行過程必須確實遵守本部所頒「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」，並不得以媒體方式揭露。
結案/終止**(共 1 案)**				
1	蔡俊明	2013-07-036B	MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb)	「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-001)之結案報告乙案，本部備查，請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Efudix cream (Fluorouracil)	皮膚部	張雲亭	15 tube	皮膚腫瘤	非臨床試驗
2	Gablofen® (Baclofen Injection) (非適應症)	神經外科	劉康渡	108vial/82vial/18vial/5Prefill Syr	嚴重痙攣	非臨床試驗
3	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	吳宏豪	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
4	Lysodren (Mitotane)	內分泌新陳代謝科	翁錦興	50 瓶	Adrenocortical carcinoma	非臨床試驗
5	Metopirone® (Metyrapone)	內分泌新陳代謝科	林亮羽	44 瓶	罕病:庫欣氏症	非臨床試驗
6	Carmuther 100 (Carmustine)	血液科	高志平	8 支	惡性淋巴癌	非臨床試驗
7	Tepadina® (Thiotepa)	血液科	蕭樑材	20 瓶	原發性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤需進行化療合併自體造血幹細胞移植	非臨床試驗
8	Tecentriq® (Atezolizumab)	胸腔部	陳育民	18Vials	肺癌第四期	非臨床試驗
9	Const-K (Potassium chloride)	兒童醫學部	牛道明	10950 顆	Gitelman，s Syndrome	非臨床試驗
10	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	650 支/650 支/700 支	罕病:龐貝氏症及肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
11	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	1180 支/320 支	罕病:龐貝氏症及肝醣儲積症第二型	非臨床試驗
12	Tepadina® (Thiotepa)	血液科	王浩元	16 支	頑固型原發型中樞神經淋巴瘤	非臨床試驗
13	Hyaluronidase (Hyalase)	皮膚部	陳慶恩	10Amp	玻尿酸注射可能導致併發症緊急處理	非臨床試驗

14	Vision Blue®	眼科部	林佩玉	2 支	角膜內皮細胞失養症細胞移植手術用染劑	非臨床試驗

附件四 109 年 1 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 1 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

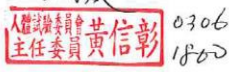
109 年 1 月份共計 15 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C17-052	M14-234	201704002CU	林春吉	艾伯維	效期展延
2	C18-134	DS1205-A-U101	201810013AU	邱昭華	第一三共	標籤變更
3	C19-047	D933GC00001	201902014AU	趙毅	阿斯特捷利康	製造廠名稱變更
4	C19-047	D933GC00001	201902014AU	趙毅	阿斯特捷利康	製造廠名稱變更
5	C19-082	D910DC00001	201907008AU	周嘉揚	阿斯特捷利康	製造廠名稱變更
6	C18-022	CLCZ696B2320	201802001BU	宋思賢	諾華	1. 標籤變更 2. 封口變更
7	C18-120	DS8201-A-U302	201812005CU	曾令民	第一三共	包裝變更 (藥盒尺寸、標籤、封口)
8	C14-066	D5160C00002	201405007B	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
9	C18-134	DS1205-A-U101	201810013AU	邱昭華	第一三共	標籤變更
10	C19-020	MK7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	廠牌變更
11	C17-108	M15-572	201710002BU	賴建志	艾伯維	封口變更
12	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
13	C19-030	GR40844	201901010BU	陳世真	羅氏	效期展延
14	C17-123	B1371019	201802010AU	高志平	輝瑞	包裝語言變更
15	C14-080	I3Y-MC-JPBL	201406012CU	曾令民	禮來	1. 標籤變更 2. 封口變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

擬陳閱後存查報1-124、2-123、3-78會議.

如擬



附件五 109 年 2 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 109 年 2 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

109 年 2 月份共計 24 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 核准函編號	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C18-072	I6T-MC-AMAN	201810015AU	侯明志	禮來	效期展延
2	C19-020	MK7902-001	201903004AU	王鵬惠	默沙東	標籤變更
3	C19-091	CAMG334A2304	201905009AU	王署君	諾華	新增藥品品項
4	C18-141	ASP-1929-301	201902001CU	楊慕華	樂天醫藥	效期展延
5	C18-042	42756493BLC3001	201805004AU	黃逸修	嬌生	效期展延
6	C17-002	KX-ORAX-005	201611012CU	趙毅	Kinex	標籤變更
7	C19-030	GR40844	201901010BU	陳世真	羅氏	效期展延
8	C19-029	Debio 1347-201	201905004A	李重賓	Debiopharma	效期展延
9	C18-117	TJ202001MMY201	201810021AU	柯博伸	天境生物	效期展延
10	C14-066	D5160C00002	201405007B	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
11	C18-092	EFC14643	201806005B	常敏之	賽諾菲	標籤變更
12	C17-075	54135419TRD3008	201701003CU	李正達	嬌生	包裝變更
13	C18-059	D933IC00003	201805008CU	黃逸修	阿斯特捷利康	標籤變更
14	C16-040	ALN-TTR02-006	201603008A	林恭平	Alnylam	標籤變更
15	C17-094	INCB39110-207	201712006CU	邱昭華	Incyte	標籤變更
16	C19-055	I8F-MC-GPGH	201905007AU	林亮羽	禮來	效期展延
17	C19-102	CLCZ696G2301	2019090008CU	宋思賢	諾華	標籤變更
18	C19-102	CLCZ696G2301	2019090008CU	宋思賢	諾華	標籤變更
19	C19-068	D5160C00048	201905004CU	陳育民	阿斯特捷利康	效期展延
20	C17-003	M15-889	201611008C	蕭樑材	艾伯維	1. 外盒縮小 2. 封口變更
21	C16-065	GO40782/RXDX-101-02	201603002CU	邱昭華	羅氏	效期展延
22	C18-125	54767414MMY3011	201810011CU	柯博伸	嬌生	1. 標籤變更 2. 封口變更
23	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	浩鼎	效期展延
24	C18-138	D933RC00001	201812005BU	鍾孝仁	阿斯特捷利康	包裝變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

附件六 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序小組會議紀錄

開會時間：109 年 3 月 27 日下午 16 時 00 分正

開會地點：致德樓一樓第五會議室

出席人員：

IRB(1)：蘇東平副主任委員、曾育裕委員(非醫療專業委員代表)

IRB(2)：白雅美副主任委員、傅中玲副執行秘書、鄒平儀委員(非醫療專業委員代表)

IRB(3)：張淑英委員(非醫療專業委員代表)

HRPC：邱昭華執行秘書

行政中心人員：張秀蘭、蔡亞芬、羅偉慈、張琬媜、李允意、廖晧文、鄧邦儀、李昀潔、洪作綸、許焙棻

請假人員：呂信邦執行秘書、江淑瓊副執行秘書(非醫療專業委員代表)、胡啟民執行秘書、李重賓副執行秘書、唐德成副主任委員、陳志彥執行秘書、李芬瑤副執行秘書、葛謹、楊懷智

主　　席：黃信彰主任委員

記錄：張琬媜

壹、　報告事項：略。

貳、　討論事項

案由：

依據本會委員建議、AAHRPP 評鑑建議事項及年度標準作業程序審視修訂，本會依照建議修正本會標準作業程序。

決議：

同意本會進行年度標準作業程序（ SOP#01~ SOP#36）修訂。經本次標準作業程序小組會議確認，提人體試驗委員會(一)、(二)、(三)審議會核定，經主任委員核准後執行。

參、　臨時動議：無

肆、　散會：下午 18 時 30 分正

附件七 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序的清單(2020..)

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP 01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	4.1	
SOP 02	人體試驗委員會之組成	7.1	
SOP 03	保密和利益衝突與迴避管理	6.0	19-Jul-2019
SOP 04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	6.1	
SOP 05	一般審查申請案初審	7.1	
SOP 06	一般審查申請案複審	7.1	
SOP 07	簡易審查	9.1	
SOP 08	審查計畫修正及變更案	8.1	
SOP 09	邀請特殊案件代表	3.0	19-Jul-2019
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	5.1	
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	7.1	
SOP 12	臨時/緊急會議	4.0	19-Jul-2019
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	3.0	19-Jul-2019
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	6.1	
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	6.1	
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	7.1	
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	7.1	
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	6.0	19-Jul-2019
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	6.1	
SOP 20	申請減免、暫緩審查費用	5.0	19-Jul-2019
SOP 21	監督與查核	6.0	19-Jul-2019
SOP 22	臨床研究計畫案免審	3.1	
SOP 23	審查計畫案之持續審查	8.1	
SOP 24	工作人員職權分配	5.1	
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	3.0	19-Jul-2019
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	4.0	19-Jul-2019
SOP 27	緊急治療之審查及監督	4.1	
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	5.0	19-Jul-2019
SOP 29	實地訪查	5.1	
SOP 30	非機構內之研究計畫審查	2.0	19-Jul-2019

SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	3.0	19-Jul-2019
SOP 32	多中心研究計畫審查	3.0	19-Jul-2019
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	3.1	
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式	3.1	
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗	2.0	19-Jul-2019
SOP 36	利益迴避審議作業程序	2.1	